

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 50 /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2025

**THÔNG TƯ****Quy định về thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 28/2018/QH14 và Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về:

a) Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật Dược;

b) Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều 95 Luật Dược.

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, gồm:

- a) Cơ sở đăng ký kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;  
b) Cơ sở đăng ký kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;  
c) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại đăng ký thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của thuốc; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ của thuốc.

2. *Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng* là cơ sở có hoạt động được thuộc diện cấp hoặc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có phạm vi thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các giai đoạn thử thuốc.

3. *Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử thuốc trên lâm sàng nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của người tham gia thử thuốc.

4. *Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (Investigator's Brochure - IB)* là tài liệu chứa các thông tin, dữ liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng của thuốc nghiên cứu.

5. *Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF)* là công cụ bằng giấy hoặc điện tử được thiết kế để thu thập dữ liệu nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

6. *Giả dược (Placebo)* là các chất hoặc các can thiệp không có hoạt tính dược lý, thường được sử dụng trong các nghiên cứu có đối chứng để so sánh hiệu quả với các thuốc có hoạt tính tiềm năng.

7. *Thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng (thuốc nghiên cứu)* là bất kỳ thuốc nào (mới hoặc đối chứng) hoặc giả dược được thử lâm sàng hoặc sử dụng làm đối chứng trong thử thuốc trên lâm sàng.

8. *Nghiên cứu đa trung tâm* là một thử nghiệm lâm sàng tiến hành theo một đề cương nghiên cứu nhưng triển khai tại 02 điểm nghiên cứu trở lên.

## **Chương II**

### **BAN HÀNH, CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP:

Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization - WHO), Hội đồng quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm sử dụng cho người (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO hoặc ICH, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố nội dung của các tài liệu cập nhật trên để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng; tổ chức dịch và công bố bản dịch tiếng Việt (để tham khảo) trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

**Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học triển khai áp dụng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học triển khai áp dụng GCP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

**Chương III**

**ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 5. Các trường hợp đánh giá, thanh tra, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đánh giá lần đầu áp dụng đối với cơ sở lần đầu đăng ký thử thuốc trên lâm sàng, cụ thể:

a) Đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Việc đánh giá lần đầu được thực hiện cùng với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Đối với trường hợp không đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Việc đánh giá lần đầu được thực hiện khi cơ sở có triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày ký biên bản đánh giá của lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 8 của Thông tư này trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức 2 quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 (ba) năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước trong trường hợp có khuyến cáo của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá;

b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

c) Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

d) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Thông tư này.

**Điều 6. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở kinh doanh được là Hồ sơ mà cơ sở kinh doanh được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại khoản 1 Điều 38 Luật Dược, cụ thể:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 10, 11 và 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây gọi là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP);

b) Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm e hoặc điểm g khoản 2 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP có đóng dấu của cơ sở. Tài liệu này được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động;

c) Giấy tờ chứng minh đã nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (sau đây gọi là Thông tư số 41/2023/TT-BTC).

2. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với trường hợp không đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gồm:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm e hoặc điểm g khoản 2 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP có đóng dấu của cơ sở. Tài liệu này được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động;

c) Giấy tờ chứng minh đã nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC.

**Điều 7. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này kèm đến cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cơ sở chỉ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;

b) Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đối với cơ sở đăng ký thử thuốc trên lâm sàng đồng thời đăng ký các dịch vụ kinh doanh được khác.

*ruan*

## 2. Trình tự tiếp nhận và xử lý hồ sơ:

a) Khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

## **Điều 8. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GCP: Được quy định tại khoản 1 Điều 3 của Thông tư này tương ứng với hoạt động thử thuốc của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

### 2. Quy trình đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Bước 2. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung;

### đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 02 bản, trong đó 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá GCP:

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GCP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và gửi tới cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Báo cáo đánh giá GCP phải liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa; tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo đánh giá GCP được làm thành 02 bản, trong đó, 01 bản gửi đến cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

3. Mức độ tuân thủ GCP:

- a) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 3.

**Điều 9. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đề nghị;

b) Phạm vi hoạt động thử thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được xác định theo từng loại thuốc thử đã được đánh giá đáp ứng GCP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác);

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 8 của Thông tư này, lập báo cáo đánh giá việc khắc phục sửa chữa tồn tại của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GCP (trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp) theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu và được kết luận cơ sở đáp ứng GCP;

- Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do trong trường hợp kết luận cơ sở chưa đáp ứng GCP;

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá GCP có nội dung yêu cầu khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà Cơ quan tiếp nhận kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng GCP thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá GCP, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GCP, nội dung kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

5. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược kèm theo số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- d) Phạm vi kinh doanh dược (phạm vi hoạt động thử thuốc);
- đ) Số Giấy chứng nhận GCP (nếu có);
- e) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP.

#### **Chương IV**

### **ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG**

### **THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 10. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

2. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận rà soát và ban hành kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong năm kế tiếp. Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động thử thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GCP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP) của cơ sở theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng (nếu có thay đổi).

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo thời hạn được quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều 5 của Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Luật Dược, văn bản hướng dẫn liên quan và phù hợp với phạm vi hoạt động ghi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ trường hợp có văn bản xử lý của cơ quan quản lý về việc không tuân thủ GCP. Cơ sở phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GCP trong quá trình hoạt động. Trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị, Cơ quan tiếp nhận có văn bản xác nhận về tình trạng nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP của cơ sở.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GCP thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

8. Trường hợp xảy ra tình trạng dịch bệnh, thiên tai, thảm họa, chiến tranh mà Cơ quan tiếp nhận bị hạn chế đi lại, không thể thực hiện được việc đánh giá duy trì đáp ứng GCP theo quy định, Cơ quan tiếp nhận thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận GCP đối với các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc trường hợp đánh giá lần gần nhất đáp ứng mức độ 1;

b) Thực hiện việc đánh giá từ xa đối với các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc trường hợp đánh giá lần gần nhất đáp ứng mức độ 2;

c) Sau khi khắc phục được tình trạng thiên tai, dịch bệnh, thảm họa, Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

**Điều 11. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GCP;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng ngừng một hoặc một số hoạt động thử thuốc thuộc phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GCP và có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 36 Luật Dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GCP, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GCP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GCP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 135 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của người tham gia thử thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP kèm theo báo cáo đánh giá GCP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; Chuyển cơ quan có thẩm quyền đề xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược và thu hồi Giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có).

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng việc duy trì GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GCP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GCP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP.

## **Điều 12. Kiểm soát thay đổi**

1. Các trường hợp kiểm soát thay đổi:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược;

b) Thay đổi địa điểm thử thuốc đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Các trường hợp kiểm soát thay đổi khác.

2. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật Dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc duy trì đáp ứng GCP sau khi thay đổi và gửi báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận để tổng hợp thông tin.

**Điều 13. Đánh giá việc đáp ứng và duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

1. Cơ sở thử thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) phải tuân thủ GCP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 35 Luật Dược.

2. Cơ sở thử thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp đánh giá lần đầu hoặc báo cáo hoạt động thử thuốc - duy trì đáp ứng GCP của cơ sở, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng (nếu có thay đổi) theo quy định tại khoản 3 Điều 10 đối với trường hợp đánh giá định kỳ.

3. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá, kiểm soát thay đổi việc đáp ứng GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện theo quy định tương ứng tại các điều 7, 8 và 12 của Thông tư này.

4. Xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

a) Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Điều 9 của Thông tư này;

b) Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều này.

5. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:

Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 hoặc mức độ 2 hoặc mức độ 3 theo quy định tại điểm a, b và điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này, cơ quan tiến hành đánh giá xử lý theo quy định tại các khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 11 của Thông tư này.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng việc duy trì GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GCP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP, Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GCP đã cấp đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP.

## **Chương V**

### **ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

#### **Điều 14. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, thành phần Đoàn bao gồm:

a) Đại diện 01 Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Trưởng Đoàn;

b) 01 Chuyên viên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Thư ký Đoàn;

c) Đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế (mỗi đơn vị tối đa không quá 01 thành viên), bao gồm: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Dược; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được liệu, thuốc cổ truyền;

d) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở trực thuộc Sở Y tế;

đ) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

e) Thành viên của cơ quan, đơn vị liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên;

b) Có hiểu biết về GCP, đánh giá GCP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn phải có trình độ đại học y, dược trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý thử nghiệm lâm sàng từ 03 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá.

### **Điều 15. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá**

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo GCP tương ứng tại Điều 4 Thông tư này, tài liệu cập nhật GCP (nếu có) và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá;

b) Lập hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GCP trong trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

## 2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tạm dừng hoạt động thử thuốc trên lâm sàng nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu và báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định.

## Chương VI

### HỒ SƠ, QUY TRÌNH THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

#### Điều 16. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng

Quy trình thử thuốc trên lâm sàng thực hiện theo quy định tại Điều 95 của Luật Dược, trong đó phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm phê duyệt lần đầu và phê duyệt thay đổi trong quá trình thực hiện thử thuốc trên lâm sàng khi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi hồ sơ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

#### Điều 17. Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thông tin sản phẩm nghiên cứu theo Mẫu số 18 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

#### Điều 18. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ thông tin về thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng (thuốc nghiên cứu) bao gồm:

a) Hồ sơ thông tin về thuốc mới:

- Tài liệu nghiên cứu về thuốc: Thành phần công thức, quy trình sản xuất, phiếu kiểm nghiệm thuốc. Đối với thuốc hóa dược, thuốc sinh học, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, yêu cầu: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện, hoặc của cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 28/2025/TT-BYT). Đối với vắc xin, sinh phẩm cần có phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm trước khi tổ chức triển khai nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng;

- Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó).

b) Hồ sơ thông tin về thuốc đối chứng (nếu có):

- Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT hoặc tài liệu minh chứng nguồn gốc, việc kiểm soát chất lượng thuốc của tổ chức, cá nhân có thuốc thử;

- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT.

c) Hồ sơ thông tin về giả dược (nếu có):

- Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT;

- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT.

3. Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm:

a) Văn bản của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Luật Dược;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;

c) Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT;

d) Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

đ) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản chấp thuận chủ trương thực hiện nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu thực địa tại địa phương;

e) Hợp đồng hoặc hợp đồng nguyên tắc hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

4. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:

a) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

5. Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp.

6. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

8. Nhãn thuốc nghiên cứu theo quy định tại khoản 2 Điều 88 của Luật Dược và khoản 4 Điều 11 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT và Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 19. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đối với những thay đổi về hành chính: văn bản báo cáo thay đổi.
2. Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:
  - a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;
  - b) Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.
3. Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:
  - a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;
  - b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều này đã được thay đổi;
  - c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
  - d) Bản tổng hợp kết quả đánh giá hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu (đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu) hoặc biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu (đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu), giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

**Điều 20. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
3. Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
4. Biên bản thẩm định kết quả thử thuốc trên lâm sàng của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.
5. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

## **Điều 21. Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ**

### **1. Ngôn ngữ của hồ sơ:**

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Đối với hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng, đề cương nghiên cứu, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của các nghiên cứu đa quốc gia cần có thêm bản tiếng Anh để đối chiếu; trường hợp tài liệu này bằng ngôn ngữ khác thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 3 Điều này).

### **2. Hình thức hồ sơ:**

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, được đóng chắc chắn, có mục lục, tài liệu được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách và chỉ dẫn giữa các mục, các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo.

### **3. Tính pháp lý của hồ sơ:**

a) Đơn đăng ký, đơn đề nghị và các tài liệu kèm theo (nếu yêu cầu có chữ ký) phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp của tổ chức đăng ký/đề nghị ký và đóng dấu theo quy định;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tra cứu, in ra bản giấy và đề nghị cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của tổ chức, cá nhân, cơ sở.

## **Điều 22. Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để tổng hợp thông tin.

## **Điều 23. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật thông tin của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

## **Điều 24. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

### **1. Đối với những thay đổi về hành chính:**

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế văn bản báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp thông tin.

### **2. Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:**

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

### **3. Đối với những thay đổi thuộc khoản 3 Điều 19 Thông tư này:**

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần). Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời gian tối đa 45 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Trường hợp cần kéo dài thời gian hoàn thiện hồ sơ, cơ sở phải có văn bản đề xuất gửi Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

c) Đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp và theo dõi hồ sơ;

d) Đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, hoặc 07 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật các thay đổi của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

#### **Điều 25. Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng**

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tổ chức thực hiện việc thử thuốc trên lâm sàng theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các hướng dẫn GCP.

#### **Điều 26. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật kết quả của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

## **Chương VII**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 27. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 27 tháng 02 năm 2026.
2. Các văn bản và quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
  - a) Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;
  - b) Điều 9 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử tương đương sinh học của thuốc;
  - c) Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

#### **Điều 28. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

#### **Điều 29. Điều khoản chuyển tiếp**

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được xem xét và thẩm định theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng hoặc theo quy định của Thông tư này trong trường hợp cơ sở có đề nghị.

### **Điều 30. Tổ chức thực hiện**

1. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế:

a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan:

- Tổ chức triển khai thực hiện và sơ kết, tổng kết việc triển khai Thông tư này trên phạm vi toàn quốc;

- Kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm và giải quyết những vướng mắc trong việc thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật hiện hành.

b) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm triển khai các nội dung quy định tại Thông tư này thuộc chức năng, nhiệm vụ được giao và phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong việc thực hiện các nhiệm vụ quy định tại khoản 1 Điều này.

2. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các bộ, ngành:

a) Chủ trì trong việc tổ chức triển khai thực hiện và sơ kết, tổng kết việc triển khai Thông tư này trong phạm vi quản lý;

b) Kiểm tra, xử lý vi phạm và giải quyết vướng mắc trong việc thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật.

3. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng không phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc có thể căn cứ hướng dẫn tại Thông tư này để áp dụng cho phù hợp với thực tiễn.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

#### **Nơi nhận:**

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Tri Thức**

## Phụ lục I

### THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số: / /TT-BYT ngày tháng năm  
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng)

## Chương I

### CÁC THUẬT NGỮ VÀ NGUYÊN TẮC TRONG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

#### Điều 1. Các thuật ngữ

1. *Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng* là tổ chức, cá nhân sở hữu thuốc nghiên cứu, có nhu cầu thử thuốc trên lâm sàng và có cam kết cung cấp tài chính cho thử thuốc trên lâm sàng.

*Nhà tài trợ* là cá nhân, công ty, tổ chức hoặc cơ quan chịu trách nhiệm đề xuất, quản lý và cung cấp tài chính cho một nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Nhà tài trợ có thể chuyển một số trách nhiệm cho Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thể hiện bằng hợp đồng hoặc văn bản, nhưng trách nhiệm cuối cùng vẫn thuộc về Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Nhà tài trợ.

2. *Nghiên cứu viên* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

3. *Nghiên cứu viên chính* là nghiên cứu viên chỉ đạo, chịu trách nhiệm trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

4. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operation Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

5. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và những quy định của pháp luật về nghiên cứu.

6. *Kiểm tra của Hội đồng đạo đức hoặc kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng* là việc kiểm tra có hệ thống và độc lập các hoạt động và các tài liệu liên quan đến nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng để xác định các hoạt động liên quan nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá có được tiến hành, các dữ liệu có được ghi chép, phân tích và báo cáo chính xác theo đúng đề cương, các SOP của nhà tài trợ, GCP và các quy định của pháp luật.

7. *Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền (inspection)* là hoạt động của cơ quan quản lý tiến hành đánh giá chính thức các tài liệu, cơ sở vật chất, hồ sơ và các nguồn lực khác liên quan tới nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng. Kiểm tra của Cơ quan quản lý có thể tiến hành tại nơi thử nghiệm, cơ sở của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu, hoặc tại các cơ sở khác được cơ quan quản lý coi là phù hợp.

8. *Biến cố bất lợi (adverse event - AE)* là sự việc hoặc tình trạng y khoa bao gồm bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng, tình trạng bệnh tật hoặc kết quả xét nghiệm có chiều hướng xấu xảy ra trong quá trình, thời gian thử thuốc trên lâm sàng ảnh hưởng đến người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, có hoặc không có liên quan đến thuốc thử lâm sàng.

9. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng (serious adverse event - SAE)* là biến cố bất lợi có thể dẫn tới một trong các tình huống sau đây trên người tham gia thử thuốc trên lâm sàng:

- a) Tử vong;
- b) Đe dọa tính mạng;
- c) Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- d) Tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng;
- đ) Dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của người tham gia thử thuốc;
- e) Tình huống phải có can thiệp y khoa phù hợp để ngăn chặn hoặc phòng tránh một trong những tình huống quy định tại các điểm a, b, c, d, đ Khoản này hoặc các tình huống khác có ý nghĩa về mặt y khoa theo nhận định của nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu.

10. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc (unexpected SAE)* là các biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng mà bản chất hoặc mức độ nặng hoặc mức độ đặc hiệu hoặc hậu quả đối với người bệnh của biến cố không giống với mô tả hoặc chưa được dự liệu chi tiết từ trước trong đề cương hoặc các tài liệu nghiên cứu có liên quan.

## **Điều 2. Các nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

### **1. Nguyên tắc 1:**

Các thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành theo những nguyên tắc cơ bản của đạo đức nghiên cứu y sinh học trong Tuyên ngôn Helsinki đã được Hiệp hội Y khoa thế giới (World Medical Association – WMA) thông qua lần đầu tiên vào năm 1964 tại Helsinki (Phần Lan) và được cập nhật định kỳ.

## 2. Nguyên tắc 2:

Các lợi ích và rủi ro hay những bất tiện đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, đối với xã hội hoặc cộng đồng dân cư cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trước khi bắt đầu một nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

## 3. Nguyên tắc 3:

Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ bắt đầu tiến hành nếu dự đoán lợi ích cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và cho xã hội là vượt trội so với rủi ro có thể xảy ra. Những lợi ích về mặt khoa học và xã hội cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

## 4. Nguyên tắc 4:

Thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt đề cương, quy trình nghiên cứu đã được Hội đồng chuyên môn thông qua về mặt đạo đức và khoa học và được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt. Bất kỳ thay đổi nào trong đề cương, quy trình nghiên cứu đều phải được báo cáo kịp thời và được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt đầy đủ.

## 5. Nguyên tắc 5:

Việc xét duyệt các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần được xem xét toàn diện, kỹ lưỡng trên cơ sở được cung cấp đầy đủ các thông tin về tiền lâm sàng, lâm sàng và những kết quả nghiên cứu khác từ trước có liên quan đến thuốc thử (nếu có).

## 6. Nguyên tắc 6:

Người tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được bảo đảm các quyền sau: cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan theo Mẫu số 12 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này; yêu cầu giải thích và làm rõ thêm các thông tin liên quan đến nghiên cứu khi cần thiết; tôn trọng những đặc điểm riêng về văn hoá, tập quán của cá nhân, vùng, dân tộc và quyết định việc tham gia hay không tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; cung cấp miễn phí các dịch vụ y tế một cách phù hợp; người tham gia nghiên cứu chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật về việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

#### 7. Nguyên tắc 7:

Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm bố trí cán bộ y tế có chuyên môn phù hợp để thực hiện việc chăm sóc y tế và đưa ra các quyết định y tế đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng trong các trường hợp cần thiết và theo quy định của pháp luật.

#### 8. Nguyên tắc 8:

Mỗi cá nhân tham gia việc tiến hành thử thuốc trên lâm sàng cần bảo đảm các tiêu chuẩn về trình độ chuyên môn, được đào tạo, bồi dưỡng và có kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ tương ứng của họ trong thử thuốc trên lâm sàng.

#### 9. Nguyên tắc 9:

Mọi thông tin về thử thuốc trên lâm sàng phải được ghi chép, xử lý, quản lý và lưu giữ đúng quy định để có thể có báo cáo chính xác, lý giải, giám sát kiểm tra tính chính xác và tin cậy của các thông tin và dữ liệu về thử thuốc trên lâm sàng.

#### 10. Nguyên tắc 10:

Các tài liệu ghi chép được sử dụng để xác định danh tính của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được bảo vệ và lưu giữ bảo đảm quyền được giữ bí mật riêng phù hợp với qui định của pháp luật.

#### 11. Nguyên tắc 11:

Thuốc thử phải được sản xuất, quản lý theo quy định, bảo quản phù hợp với các hướng dẫn thực hành tốt tương ứng và chỉ được sử dụng cho nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

#### 12. Nguyên tắc 12:

Hệ thống bảo đảm chất lượng và các phương pháp để bảo đảm chất lượng trong thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện đầy đủ và chính xác theo đúng các qui định về bảo đảm chất lượng trong hướng dẫn này và các quy định pháp luật về bảo đảm chất lượng thuốc dùng trong nghiên cứu.

#### 13. Nguyên tắc 13:

Tôn trọng văn hóa, bản sắc, truyền thống và tập tục của cộng đồng dân cư nơi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện.

## **Chương II**

### **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

#### **Điều 3. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng**

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 92 Luật Dược.

#### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng**

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 93 Luật Dược.

#### **Điều 5. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên**

1. Nghiên cứu viên có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng;

b) Ký hợp đồng nghiên cứu với nghiên cứu viên chính hoặc cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở tuân thủ đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt;

c) Đề xuất với nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cần thiết;

d) Đề xuất với nghiên cứu viên chính dừng hoặc kết thúc sớm thử thuốc trên lâm sàng nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng.

2. Nghiên cứu viên có các trách nhiệm sau đây:

a) Tham gia góp ý đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, các tài liệu có liên quan;

b) Phối hợp với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Thực hiện các nội dung được nghiên cứu viên chính phân công liên quan đến việc triển khai nghiên cứu; lựa chọn người tham gia thử thuốc; ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu; báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

d) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt ngoại trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

đ) Đề xuất nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

e) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên vi phạm đề cương nghiên cứu;

g) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

## **Điều 6. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên chính**

1. Nghiên cứu viên chính có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng;

b) Đề xuất đơn vị phối hợp và danh sách nghiên cứu viên với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ quan quản lý;

c) Đề xuất phòng thí nghiệm có hệ thống đảm bảo chất lượng phù hợp nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ quan quản lý;

d) Ký hợp đồng nghiên cứu với cơ quan, tổ chức, cá nhân để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

e) Dừng hoặc kết thúc sớm nghiên cứu nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng;

g) Công bố kết quả nghiên cứu theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc tại cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng;

b) Thiết kế hoặc tham gia góp ý đề cương nghiên cứu, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, các tài liệu có liên quan;

c) Phối hợp với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

d) Tổ chức triển khai nghiên cứu; lựa chọn người tham gia thử thuốc; ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu (trường hợp cập nhật thông tin hồ sơ sản phẩm mà không ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu thì cơ sở có thể nộp cập nhật bản điện tử); báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

đ) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt, trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

e) Thực hiện việc chi trả cho người tham gia thử thuốc theo nội dung của Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu đã được phê duyệt;

g) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

h) Cung cấp hồ sơ, tài liệu liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng cho các cơ quan, tổ chức có thẩm quyền khi có yêu cầu kiểm tra, giám sát và thanh tra nghiên cứu;

i) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên chính vi phạm đề cương nghiên cứu;

k) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

## **Điều 7. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng**

Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Điều 91 Luật Dược.

### **Chương III**

## **ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

### **Điều 8. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Tổ chức cá nhân có thuốc thử lâm sàng phối hợp với nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm xây dựng đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

2. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trước khi tiến hành nghiên cứu.

3. Thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có văn bản báo cáo Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý có thẩm quyền.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc: cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng gửi 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế để tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này:

- Đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc, thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu: cần được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia thẩm định và chấp thuận. Hồ sơ và quy trình thẩm định được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

- Đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc có ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu: phải được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi và thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại các Điều 19 và Điều 24 Thông tư này.

### **Điều 9. Thiết kế nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Thiết kế nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần bảo đảm tính khoa học, tính khả thi và phù hợp với từng giai đoạn nghiên cứu cũng như đặc tính của thuốc thử, cụ thể như sau:

1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1 được thực hiện trên người tham gia khỏe mạnh hoặc bệnh nhân. Việc lựa chọn nhóm người tham gia thử thuốc phải được lý giải hợp lý dựa trên việc cân nhắc các nguy cơ và lợi ích của thuốc nghiên cứu.

2. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 2, 3 và 4 được thực hiện trên bệnh nhân (đối với nghiên cứu đánh giá tác dụng điều trị) hoặc người tham gia thử thuốc có nguy cơ mắc bệnh cao (đối với nghiên cứu đánh giá tác dụng dự phòng). Trong trường hợp cần có sự tham gia của nhóm đối tượng khác phải có lý giải phù hợp.

3. Việc lựa chọn nhóm đối chứng, so sánh trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần được cân nhắc và lý giải hợp lý và có thể lựa chọn trong số các phương pháp dưới đây:

- a) So sánh đối chứng với giả dược;
- b) So sánh đối chứng với nhóm không điều trị bằng thuốc nghiên cứu;
- c) So sánh đối chứng giữa các mức liều khác nhau;
- d) So sánh đối chứng với hoạt chất khác;
- đ) So sánh đối chứng với các dữ liệu lịch sử.

4. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 để phục vụ mục đích đăng ký thuốc phải được thiết kế phân nhóm ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng. Trong trường hợp việc phân nhóm ngẫu nhiên, mù đôi hoặc đối chứng không khả thi phải có lý giải phù hợp.

5. Đối với các nghiên cứu khẳng định an toàn và hiệu lực trong thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3, có thể áp dụng các nguyên tắc sau đây trong thiết kế nghiên cứu để giảm thiểu các sai lệch:

a) Làm mù trong nghiên cứu giai đoạn 3 là yêu cầu bắt buộc đối với trường hợp biến số chính của nghiên cứu có tính chất chủ quan hoặc khó đo lường chính xác (ví dụ: mức độ đau, mức độ đáp ứng của khối u trên phim chụp cộng hưởng từ...) nhưng không bắt buộc đối với các nghiên cứu mà biến số chính có thể đo lường được khách quan và chính xác. Trường hợp không thể làm mù phải có lý giải hợp lý về cách thức kiểm soát, giảm thiểu sai số được sử dụng trong nghiên cứu.

b) Phân nhóm ngẫu nhiên là yêu cầu quan trọng đối với các nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 để đảm bảo khách quan trong việc chia nhóm. Trường hợp không thể phân nhóm ngẫu nhiên phải có lý giải hợp lý.

6. Đối với các thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, tùy theo kinh nghiệm, sự hiểu biết và mức độ thuyết phục của các bằng chứng về an toàn và hiệu quả của các thành phần dược liệu mà việc thiết kế trong từng giai đoạn nghiên cứu sẽ được xem xét dựa trên từng hồ sơ, đề cương cụ thể.

7. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 là nghiên cứu sau khi thuốc đã được cấp phép lưu hành. Nghiên cứu giai đoạn 4 có thể được thiết kế như một nghiên cứu quan sát không can thiệp; nghiên cứu giám sát an toàn dựa trên các cơ sở dữ liệu y tế hoặc hệ thống báo cáo giám sát an toàn sẵn có hoặc thiết kế chặt chẽ giống như nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 để khẳng định tính an toàn hoặc hiệu quả của thuốc trong điều kiện sử dụng thực tế.

8. Nghiên cứu bắc cầu là nghiên cứu được thực hiện tại khu vực/quốc gia mới nhằm cung cấp dữ liệu dược lực học hoặc dữ liệu lâm sàng về hiệu quả, độ an toàn, liều dùng và chế độ liều áp dụng cho khu vực/quốc gia mới, qua đó cho phép ngoại suy dữ liệu lâm sàng thu được từ nước ngoài sang quần thể dân số tại khu vực/quốc gia mới.

#### **Điều 10. Cỡ mẫu nghiên cứu**

1. Cỡ mẫu cần được tính toán và lý giải một cách hợp lý để đạt được mục tiêu nghiên cứu. Các giả định để đưa vào tính toán cỡ mẫu nghiên cứu cần nêu rõ nguồn tài liệu tham khảo. Cần thực hiện việc phân tích độ nhạy của cỡ mẫu theo biến thiên các tham số giả định.

2. Trong quá trình nghiên cứu, nếu phát hiện thấy các giả định để đưa vào tính toán cỡ mẫu có sự khác biệt đáng kể với thực tế, thì phải tính toán lại cỡ mẫu và báo cáo cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

3. Cỡ mẫu trong nghiên cứu giai đoạn 1 cần cân nhắc thận trọng dựa trên kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng. Cỡ mẫu khuyến cáo là 10-30 đối tượng (bao gồm cả nhóm can thiệp và nhóm chứng, nếu có). Trong trường hợp cỡ mẫu ít hơn thì phải lý giải hợp lý.

4. Cỡ mẫu trong nghiên cứu giai đoạn 2 được khuyến cáo ít nhất là 50 đối tượng (bao gồm cả nhóm can thiệp và nhóm chứng, nếu có). Đối với các thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, cỡ mẫu tối thiểu được khuyến cáo ít nhất là 30 đối tượng. Trong trường hợp cỡ mẫu ít hơn thì phải lý giải hợp lý.

5. Cỡ mẫu trong nghiên cứu giai đoạn 3 phải được tính toán và biện giải đầy đủ. Cỡ mẫu nghiên cứu giai đoạn 3 phải đủ lớn để cho phép kiểm chứng một cách khoa học hiệu quả và an toàn của thuốc nghiên cứu. Cỡ mẫu khuyến cáo ít nhất là 100 đối tượng (bao gồm cả nhóm can thiệp và nhóm chứng, nếu có). Đối

với các thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, cỡ mẫu tối thiểu được khuyến cáo ít nhất là 50 đối tượng. Trong trường hợp cỡ mẫu ít hơn thì phải lý giải hợp lý.

6. Cỡ mẫu trong nghiên cứu giai đoạn 4 phải được thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc phải được tính toán và biện giải đầy đủ. Cỡ mẫu phải đủ lớn để cho phép tiếp tục kiểm chứng một cách khoa học, hiệu quả và an toàn của thuốc nghiên cứu. Cỡ mẫu khuyến cáo ít nhất là 200 đối tượng (bao gồm cả nhóm can thiệp và nhóm chứng, nếu có). Trong trường hợp cỡ mẫu ít hơn thì phải lý giải hợp lý.

## **Chương IV**

### **TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

#### **Điều 11. Triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng chỉ được phép triển khai khi được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt;

2. Việc triển khai nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc chỉ được bắt đầu sau khi các thông tin về nghiên cứu được thông báo đầy đủ cho người tham gia thử thuốc và người tham gia thử thuốc hoặc người đại diện hợp pháp đã ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng;

3. Nhóm nghiên cứu, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm tổ chức, triển khai nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt;

4. Tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành, trong quá trình triển khai và sau khi kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 01, 02 và 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

5. Bộ Y tế khuyến khích nghiên cứu viên chính đăng ký và công bố việc thực hiện nghiên cứu trên các cơ sở dữ liệu có uy tín trong và ngoài nước.

#### **Điều 12. Tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng**

1. Khu lâm sàng của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng (hoặc theo hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cơ sở nhận thử vắc xin/thuốc sử dụng cho chỉ định dự phòng triển khai nghiên cứu tại cộng đồng không có khu lâm sàng) phải đáp ứng các tiêu chuẩn cơ sở vật chất (khu vực đón tiếp, phòng khám, phòng tiêm, phòng thủ thuật, phòng cấp cứu), thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và các tiêu chuẩn kỹ thuật sau đây:

a) Khu vực tư vấn bảo đảm tính riêng tư cho người tham gia thử thuốc có đủ điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí;

b) Phòng lưu người tham gia thử thuốc để theo dõi biến cố bất lợi sau khi sử dụng thuốc nghiên cứu (đối với các nghiên cứu vắc xin) phải đủ điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí; đủ diện tích để lưu đối tượng;

c) Khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1 trên người tham gia thử thuốc khỏe mạnh cần bố trí độc lập, kiểm soát ra vào với quy mô tối thiểu 10 giường điều trị nội trú; phòng giám sát sinh lý trung tâm 24/24 giờ; phòng chuẩn bị thuốc; phòng giải trí, ăn uống; phòng vệ sinh; tủ giữ đồ đạc cá nhân cho người tham gia thử thuốc; hệ thống giám sát sinh lý đầu giường; hệ thống camera giám sát hỗ trợ giám sát an toàn và các thiết bị chuẩn bị thuốc phù hợp.

2. Phòng xét nghiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm theo quy định tại pháp luật khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp cơ sở nhận thử vắc xin/thuốc sử dụng cho chỉ định dự phòng triển khai nghiên cứu tại cộng đồng không có phòng xét nghiệm phải có hợp đồng với cơ sở có phòng xét nghiệm đáp ứng điều kiện theo quy định tại pháp luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc nghiên cứu riêng biệt, hạn chế tiếp cận, bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, diện tích, thể tích đáp ứng các yêu cầu về bảo quản thuốc; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản thuốc nghiên cứu.

b) Nơi lấy mẫu, xử lý, bảo quản mẫu bảo đảm riêng biệt, tránh nhiễm chéo, đáp ứng các yêu cầu về xử lý, bảo quản mẫu theo quy định; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản mẫu sinh học, thiết bị xét nghiệm.

c) Khu vực bảo quản hồ sơ, tài liệu đảm bảo tính bảo mật, hạn chế tiếp cận, phòng chống cháy, nổ; tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự xâm nhập của côn trùng và các động vật khác.

4. Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng chịu trách nhiệm giám sát, quản lý và điều phối các bộ phận trong cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc đủ bàn ghế;
- Có khu vực lưu trữ hồ sơ nghiên cứu đảm bảo bảo mật, hạn chế tiếp cận và đảm bảo các quy định hiện hành.

5. Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc, phòng họp đủ điều kiện về diện tích, bàn ghế làm việc;
- Trong trường hợp cơ sở nhận thử không tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, phải có hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở nghiên cứu có tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

6. Trường hợp cơ sở nhận thử có nhiều cơ sở liên kết, việc đánh giá được thực hiện tại ít nhất một điểm liên kết. Cơ sở nhận thử có trách nhiệm phối hợp với các điểm liên kết khác triển khai áp dụng và đáp ứng GCP theo đúng quy định tại Thông tư này và chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc đáp ứng GCP của các điểm liên kết khác.

**Điều 13. Quy trình chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng phục vụ thử thuốc trên lâm sàng**

1. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- a) Có đầy đủ các quy trình chuyên môn cho các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp cơ sở thử thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có quy định về sử dụng cơ sở vật chất, thiết bị y tế cho thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Có văn bản thể hiện phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;
- c) Có đủ các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng;
- d) Có văn bản quản lý, xử lý xung đột lợi ích trong thử thuốc trên lâm sàng;
- đ) Có hồ sơ nhân sự, hồ sơ đào tạo của các nghiên cứu viên được cập nhật ít nhất mỗi năm 1 lần;
- e) Có hồ sơ và cơ sở dữ liệu điện tử quản lý các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- g) Có đầy đủ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu của các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

2. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương trở lên.

**Điều 14. Tiêu chuẩn chuyên môn đối với nhân sự**

1. Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên:

- a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;

b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);

c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

d) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử thuốc trên lâm sàng theo GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về báo cáo an toàn trong thử thuốc trên lâm sàng cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

đ) Đội ngũ nghiên cứu viên có đủ số lượng, thành phần phù hợp với công việc được giao và có đủ thời gian dành cho nghiên cứu.

### 2. Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;

b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);

c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

d) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử thuốc trên lâm sàng theo GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về báo cáo an toàn trong thử thuốc trên lâm sàng cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

đ) Có đủ trình độ kiến thức về chuyên ngành, kinh nghiệm lâm sàng, năng lực thực hành bảo đảm các nguyên tắc GCP, nắm vững các quy định về thử thuốc trên lâm sàng, có khả năng triển khai thực hiện đề cương nghiên cứu đầy đủ, đúng tiến độ;

e) Trong cùng một thời điểm nhất định mỗi nghiên cứu viên chính không chủ trì quá 03 nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

### 3. Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần.

4. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

## **Điều 15. Ghi chép, báo cáo, phân tích thống kê**

### **1. Ghi chép, báo cáo:**

a) Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác, trung thực, bảo mật, toàn vẹn và có thể xác minh được của dữ liệu nghiên cứu. Việc sửa chữa dữ liệu phải theo đúng quy định: không xóa dữ liệu gốc, nghiên cứu viên được phân công ghi tên, ký xác nhận và ghi rõ ngày sửa chữa. Nghiên cứu viên chính phải đệ trình danh sách mã hóa người tham gia thử thuốc cho cơ quan quản lý sau khi thử thuốc trên lâm sàng kết thúc. Việc lưu giữ và đệ trình danh sách người tham gia thử thuốc sau giải mã phải được giữ bí mật.

b) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ, Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ uỷ quyền và Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm báo cáo tiến độ nghiên cứu, trong đó có nội dung cập nhật an toàn trong quá trình phát triển thuốc cần được gửi tới Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo định kỳ hằng năm theo Mẫu số 15 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo quy định tại Điều 17, Điều 18 Phụ lục này.

### **2. Phân tích thống kê:**

a) Việc lập kế hoạch và thực hiện phân tích thống kê cần được thực hiện và thẩm định bởi nhà thống kê có đủ kinh nghiệm và năng lực;

b) Kế hoạch phân tích thống kê phải trình bày đầy đủ và chi tiết các thống kê mô tả hoặc thống kê suy luận của các biến số sẽ được thực hiện trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt; phải mô tả biện pháp để đảm bảo tính mù của dữ liệu trong trường hợp nghiên cứu sử dụng thiết kế mà người phân tích thống kê bị làm mù một phần dữ liệu nghiên cứu;

c) Việc phân tích thống kê cần tuân thủ kế hoạch phân tích. Trong trường hợp việc phân tích thống kê có thay đổi so với kế hoạch cần có trình bày chi tiết và lý giải phù hợp. Việc phân tích giữa kỳ (nếu có áp dụng) phải được xác định rõ trong đề cương và kế hoạch phân tích thống kê;

d) Kết quả phân tích thống kê phải phù hợp với các mục tiêu nghiên cứu và trả lời được câu hỏi nghiên cứu.

## **Điều 16. Giám sát, kiểm tra, hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

### **1. Giám sát:**

a) Mục đích: bảo vệ quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc; bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và trung thực của dữ liệu nghiên cứu; bảo đảm việc

tiến hành thử thuốc tuân thủ đề cương nghiên cứu, tuân thủ GCP và các quy định pháp lý liên quan.

b) Thẩm quyền giám sát:

- Tổ chức cá nhân có thuốc thử lâm sàng cử giám sát viên giám sát định kỳ nghiên cứu. Giám sát viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng chỉ định và được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức giám sát đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan có thẩm quyền (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế; Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng) về việc dừng, tạm dừng nghiên cứu.

c) Quy trình giám sát:

- Tổ chức cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt giám sát tới cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày trước thời điểm giám sát.

- Biên bản hoặc báo cáo giám sát cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc giám sát.

d) Quy mô và tần suất giám sát:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất giám sát trước, trong, sau thử thuốc trên lâm sàng.

đ) Nội dung giám sát:

- Các nguồn lực của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng trước khi tiến hành thử thuốc trên lâm sàng;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và quy trình lấy tài liệu này;

- Hồ sơ, tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu của nghiên cứu;

- Thuộc nghiên cứu (hạn dùng, điều kiện bảo quản, quản lý, cấp phát cho người tham gia thử thuốc);
- Sự tuân thủ đề cương nghiên cứu (gồm cả đề cương thay đổi) đã được phê duyệt của nghiên cứu viên;
- Ghi chép, báo cáo biến cố bất lợi trong thử thuốc trên lâm sàng;
- Các nội dung khác có liên quan đến nghiên cứu.

2. Kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Hội đồng đạo đức:

a) Mục đích: đánh giá sự phù hợp của việc thực hiện thử thuốc trên lâm sàng với hệ thống chất lượng của nghiên cứu, với các SOP của nghiên cứu, đề cương nghiên cứu, GCP và các yêu cầu pháp lý liên quan. Kiểm tra là một phần của hoạt động đảm bảo chất lượng nên chú trọng đến tính hệ thống và có thể kiểm tra chất lượng của công tác giám sát.

b) Thẩm quyền:

- Tổ chức cá nhân có thuốc thử lâm sàng cử kiểm tra viên kiểm tra định kỳ nghiên cứu. Kiểm tra viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng chỉ định; hoạt động kiểm tra được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức kiểm tra đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan có thẩm quyền (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế; Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng) dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt kiểm tra tới cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản hoặc báo cáo kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử thuốc trên lâm sàng.

đ) Nội dung kiểm tra:

Các nội dung tương tự với nội dung giám sát tại điểm đ Khoản 1 Điều này.

3. Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền:

a) Mục đích: bảo đảm quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc, bảo đảm chất lượng và tính toàn vẹn của dữ liệu nghiên cứu, bảo đảm trách nhiệm của các bên liên quan trong nghiên cứu được thực hiện theo quy định, kịp thời phát hiện các vi phạm đề cương nghiên cứu.

b) Thẩm quyền: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế chủ trì kiểm tra nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền (Bộ Y tế, Thanh tra Chính phủ) dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Bộ Y tế gửi thông báo về đợt kiểm tra tới tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng ít nhất 05 ngày trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất: căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, Bộ Y tế quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử thuốc trên lâm sàng.

đ) Nội dung:

- Đối với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng: các nguồn lực dành cho nghiên cứu; bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và quy trình lấy tài liệu này; thu thập dữ liệu nghiên cứu; ghi chép và lưu trữ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu; các nội dung liên quan đến thuốc nghiên cứu (quản lý, bảo quản, kiểm kê, sử dụng...).

- Đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng: các nguồn lực dành cho nghiên cứu, hoạt động giám sát, kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử; tuân thủ các SOP; lưu giữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu; quản lý dữ liệu nghiên cứu và các thông tin liên quan khác.

- Các hoạt động của cơ sở phối hợp có liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng;

- Các hoạt động giám sát và kiểm tra của Hội đồng đạo đức và tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

e) Các trường hợp kiểm tra:

- Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 Thông tư này phải được kiểm tra ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước, trong trường hợp có khuyến nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá;

- Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

- Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Thông tư này;

- Các trường hợp khác theo kế hoạch kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

4. Xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu

- Khi nhận được kiến nghị về việc dừng, tạm dừng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng hoặc trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng, trong vòng 03 ngày làm việc, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi thông báo đến cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính về việc dừng nghiên cứu.

- Khi nhận được kiến nghị về việc dừng, tạm dừng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng hoặc trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi thông báo đến cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính về việc tạm dừng nghiên cứu. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính có trách nhiệm báo cáo, giải trình, khắc phục theo yêu cầu.

Trường hợp báo cáo khắc phục sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng yêu cầu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản về việc tiếp tục triển khai nghiên cứu.

Trường hợp báo cáo khắc phục sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

5. Giám sát, kiểm tra đột xuất khi phát hiện một trong các trường hợp sau đây:

a) Nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo tiến độ theo quy định tại Điều 15 Phụ lục này.

b) Nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo an toàn theo quy định tại Điều 18 Phụ lục này.

6. Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

### **Điều 17. Xử trí các biến cố bất lợi (AE) trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

1. Trường hợp xảy ra AE gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong cho người tham gia thử thuốc trong thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính và cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phải dừng ngay thử thuốc trên đối tượng đó, cấp cứu, khắc phục và giải quyết hậu quả, lập biên bản trong trường hợp tử vong, đồng thời báo cáo khẩn ngay qua điện thoại, thư điện tử cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và báo cáo bằng văn bản theo quy định tại Điều 18 Phụ lục này.

2. Trường hợp xảy ra AE dẫn đến tổn thương sức khỏe cho người tham gia thử thuốc trong thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được phân công phải điều trị, theo dõi diễn biến sức khỏe của đối tượng đó cho đến khi ổn định, ghi nhận và báo cáo các biến cố theo quy định tại Điều 18 Phụ lục này.

### **Điều 18. Báo cáo AE trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

1. Nội dung hoạt động báo cáo AE trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến các AE trong thử thuốc trên lâm sàng được triển khai tại Việt Nam hoặc các thử nghiệm đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

b) Thu thập, xử lý thông tin về các AE được báo cáo; đánh giá lợi ích, nguy cơ và quản lý rủi ro liên quan đến nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng có AE được báo cáo;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề liên quan đến theo dõi báo cáo AE của nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

## 2. Phạm vi báo cáo:

a) Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam, đặc biệt là các SAE dẫn tới tử vong, đe dọa tính mạng hoặc ngoài dự kiến. Các SAE này bao gồm cả tình huống phác đồ nghiên cứu không đạt hiệu quả điều trị gây tử vong, đe dọa tính mạng cho người tham gia thử thuốc hoặc yêu cầu các can thiệp y khoa để ngăn chặn các kết cục này, trừ các SAE đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trong đề cương nghiên cứu là không cần phải báo cáo;

b) Các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới phải ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút đối tượng ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu;

c) Tất cả các AE khác trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam.

## 3. Quy định về báo cáo

a) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam:

- Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam trong các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải được báo cáo theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Phụ lục này tới Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Thời hạn báo cáo: Các SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng phải được báo cáo khẩn cấp trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Các SAE khác phải được báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Thông tin về diễn tiến SAE phải được tiếp tục cập nhật trong các báo cáo bổ sung cho đến khi người tham gia thử thuốc bình phục hoặc ổn định;

b) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam: Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu phải

được báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong báo cáo tổng kết tính an toàn định kỳ về danh sách các biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến của thuốc thử nghiệm. Thời hạn báo cáo không quá 06 tháng/ lần kể từ kỳ báo cáo trước.

c) Các AE không nghiêm trọng xảy ra tại Việt Nam phải được ghi nhận, tổng kết và báo cáo tóm tắt trong báo cáo định kỳ và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

4. Trách nhiệm của các bên trong việc báo cáo AE trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam:

a) Nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu: phát hiện, xử trí AE kịp thời, bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc; theo dõi và ghi nhận đầy đủ các thông tin; báo cáo SAE và cập nhật định kỳ thông tin về AE và SAE cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo thời hạn quy định. Trong trường hợp mức độ và tần suất AE và SAE vượt quá giới hạn cho phép, nghiên cứu viên có thể đề xuất với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng, Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm ngừng thử thuốc trên lâm sàng;

b) Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng: quản lý, giám sát việc phát hiện, xử trí, theo dõi báo cáo AE, SAE tại điểm nghiên cứu bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

c) Hội đồng đạo đức cơ sở: xem xét, cho ý kiến chuyên môn về các AE, SAE xảy ra tại điểm nghiên cứu, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

d) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền:

- Phối hợp với nghiên cứu viên chính báo cáo các AE, SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu của các nghiên cứu đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

- Tổng hợp dữ liệu các AE và SAE;

- Báo cáo các phát hiện từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên động vật, nghiên cứu in vitro, các thông tin trên y văn và từ các nguồn thông tin khác mà có thể dẫn đến một nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu;

đ) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia:

- Xem xét, đánh giá, trong trường hợp cần thiết có phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE trong báo cáo tiến độ định kỳ hàng năm và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

- Tổ chức giám sát, kiểm tra điểm nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

- Tư vấn cho cơ quan quản lý để có chỉ đạo kịp thời cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

e) Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc:

- Tiếp nhận báo cáo SAE trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; phối hợp với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để xem xét, đánh giá báo cáo SAE;

- Thống kê, phân tích dữ liệu các báo cáo SAE trong các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

- Báo cáo, tư vấn, đề xuất cơ quan quản lý có thẩm quyền những nội dung liên quan đến bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

g) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

- Phối hợp, chia sẻ định kỳ hằng năm thông tin hồ sơ an toàn của thuốc của nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Căn cứ trên báo cáo, tư vấn, đề xuất của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để có chỉ đạo phù hợp đối với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

## **Điều 19. Tài chính và chi trả cho người tham gia thử thuốc trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

### **1. Tài chính cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:**

a) Kinh phí dành cho nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm thuê khoán chuyên môn, vật tư tiêu hao, hỗ trợ người tham gia thử thuốc, bảo hiểm... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng uỷ quyền thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

b) Kinh phí quản lý, giám sát nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng dành cho các hoạt động: khảo sát, đánh giá điểm nghiên cứu; các phiên họp, hội nghị, hội thảo liên quan đến nghiên cứu; tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu; giám sát, kiểm tra, thanh tra... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng uỷ quyền thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

c) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng chịu trách nhiệm chi trả kinh phí nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

2. Việc chi trả và bồi thường thiệt hại (nếu có) cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được thể hiện rõ trong Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và trong đề cương nghiên cứu.

## **Điều 20. Kết thúc nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Khi kết thúc nghiên cứu, nghiên cứu viên chính phải kiểm kê thuốc nghiên cứu, thanh quyết toán kinh phí và phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng xây dựng và hoàn thiện hồ sơ, tài liệu nghiên cứu theo Danh mục tài liệu cần thiết sau khi kết thúc nghiên cứu tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này.

2. Hồ sơ, tài liệu nghiên cứu cần được lưu trữ và bảo quản theo hợp đồng giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng cần lưu trữ và bảo quản theo quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01 tháng 7 năm 2025 quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

3. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có trách nhiệm lưu mẫu thuốc nghiên cứu sau khi thử thuốc trên lâm sàng kết thúc theo đúng các quy định hiện hành.

4. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng phối hợp với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng thu hồi và tiến hành hủy thuốc tồn dư theo đúng các quy định hiện hành.

**Điều 21. Báo cáo, công bố kết quả nghiên cứu.**

1. Đối với thử thuốc trên lâm sàng phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trong vòng 01 năm kể từ ngày người tham gia thử thuốc cuối cùng kết thúc lần thăm khám cuối cùng, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoàn tất hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng trình cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

2. Báo cáo toàn văn kết quả thử thuốc trên lâm sàng cần được trình bày theo Mẫu số 16 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với các nghiên cứu đa quốc gia, ngoài việc phân tích kết quả nghiên cứu chung cần phải có các phân tích riêng các biến số an toàn và hiệu lực chính trên quần thể nghiên cứu Châu Á hoặc Việt Nam đối với các thuốc mà yếu tố chủng tộc được xem là có ảnh hưởng tới hiệu lực và an toàn.

3. Khuyến khích công bố kết quả nghiên cứu trong vòng 03 năm kể từ ngày có quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng của cơ quan quản lý có thẩm quyền và cần tuân thủ các quy định về bản quyền tác giả trong công bố kết quả nghiên cứu.

4. Khuyến khích nghiên cứu viên chính công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí trong nước và quốc tế có uy tín.

**Mẫu số 01 – Danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành  
nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                             | Mục đích                                                                                                                          | Yêu cầu đối với                                              |                                        | Dẫn chiếu                                                   |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                          |                                                                                                                                   | Nghiên cứu viên chính/<br>Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng |                                                             |
| 1.1 | Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                                                       | Cung cấp thông tin tóm tắt về sản phẩm đề nghị thử nghiệm và đề xuất nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng     |                                                              | √                                      | Mẫu số 09<br>Phụ lục IV<br>(ban hành kèm theo Thông tư này) |
| 1.2 | Thông tin sản phẩm nghiên cứu (IB)                                                                                                       | Để chứng minh thông tin khoa học liên quan đến thuốc thử trên lâm sàng đã được cung cấp cho Nghiên cứu viên chính                 | √                                                            | √                                      | Mẫu số 18<br>Phụ lục IV                                     |
| 1.3 | Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                                                 |                                                                                                                                   | √                                                            |                                        | Mẫu số 10<br>Phụ lục IV                                     |
| 1.4 | Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)                                                  | Đề cương nghiên cứu chi tiết theo quy định, quy trình thực hành chuẩn, theo dõi, giám sát, đánh giá... và mẫu bệnh án nghiên cứu. | √                                                            | √                                      | Mẫu số 11<br>Phụ lục IV                                     |
| 1.5 | Hợp đồng thử thuốc trên lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng | Để chứng minh sự thỏa thuận về mặt tài chính giữa nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và tổ chức, cá         | √                                                            | √                                      |                                                             |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                        |                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | nhân có thuốc thử lâm sàng cho thử thuốc trên lâm sàng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                        |                                    |
| 1.6 | <p>Văn bản xác nhận tham gia nghiên cứu được ký giữa các bên liên quan, ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu viên chính - Nghiên cứu viên chính nhánh và tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.</li> <li>- Nghiên cứu viên chính/ cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng và cơ quan có thẩm quyền địa phương tại địa điểm nghiên cứu (nếu có yêu cầu).</li> </ul>                                                                 | <p>Để xác nhận sự đồng ý tham gia nghiên cứu theo đúng các quy định hiện hành.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> | <p>√</p> <p>√</p> <p>(nơi yêu cầu)</p> |                                    |
| 1.7 | <p>Thông tin cung cấp cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm tất cả các thông tin phù hợp để truyền đạt cho người tham gia).</li> <li>- Bất cứ thông tin nào khác dưới dạng văn bản.</li> </ul> <p>Thông báo tuyển chọn đối tượng tham gia thử thuốc (nếu được sử dụng).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Để khẳng định việc tình nguyện tham gia nghiên cứu.</li> <li>- Để chứng minh người tham gia thử thuốc sẽ được cung cấp thông tin thích hợp dưới dạng văn bản (nội dung và cách diễn đạt) nhằm hỗ trợ đầy đủ cho quyết định ký Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu.</li> <li>- Để chứng minh các biện pháp tuyển chọn là thích hợp và không mang tính ép buộc,</li> </ul> | <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> | <p>√</p> <p>√</p>                      | <p>Mẫu số 12</p> <p>Phụ lục IV</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                      |   |                    |                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------|---------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | đảm bảo tính đạo đức trong nghiên cứu.                                                                                                                                               |   |                    |                                                         |
| 1.8  | Giấy chứng nhận bảo hiểm nghiên cứu, hoặc hợp đồng bảo hiểm nghiên cứu, hoặc giấy tờ khác tương đương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Để chứng minh người tham gia thử thuốc được bồi thường nếu bị tổn thương trong quá trình tham gia thử thuốc trên lâm sàng.                                                           | √ | √                  |                                                         |
| 1.9  | Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Chứng minh sự phê duyệt chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học các cấp.                                                                                         |   |                    |                                                         |
| 1.10 | Danh mục tài liệu được Hội đồng đạo đức các cấp chấp thuận cho các nội dung sau:<br>- Đề cương nghiên cứu (gồm cả bản thay đổi)<br>- Báo cáo ca bệnh<br>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng<br>- Thông tin khác dưới dạng văn bản được cung cấp người tham gia thử thuốc<br>- Thông báo tuyển chọn người tham gia (nếu được sử dụng)<br>- Bồi thường cho người tham gia (nếu có)<br>- Bất cứ tài liệu nào khác thể hiện sự chấp thuận/ý kiến tán thành | Để xác nhận việc thử thuốc trên lâm sàng đã được Hội đồng đạo đức các cấp thẩm định và đưa ra chấp thuận/ý kiến tán thành. Để xác nhận số phiên bản và ngày chấp thuận của tài liệu. | √ | √                  | Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức các cấp |
| 1.11 | Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và quốc gia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Để chứng minh rằng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo đúng yêu cầu                                                                                     | √ | √<br>(nơi yêu cầu) | Quyết định thành lập Hội đồng                           |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |   |   |                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | của GCP và quy định hiện hành liên quan                                                                                                              |   |   |                                          |
| 1.12 | Phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền đối với đề cương nghiên cứu.                                                                                                                                                                                                                                          | Để xác nhận sự phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền trước khi bắt đầu thử thuốc trên lâm sàng theo quy định hiện hành.                                | √ | √ | QĐ phê duyệt đề cương của Bộ trưởng BHYT |
| 1.13 | Lý lịch khoa học và Chứng chỉ GCP do Bộ Y tế cấp của Nghiên cứu viên chính và các nghiên cứu viên                                                                                                                                                                                                         | Chứng minh năng lực và tính đồng nhất, phù hợp để tiến hành thử thuốc trên lâm sàng và theo dõi, giám sát y khoa đối với người tham gia thử thuốc.   | √ | √ |                                          |
| 1.14 | Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP (Khu lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, khu vực theo dõi, giám sát, phòng họp, trang thiết bị văn phòng...) và tiêu chuẩn chất lượng phù hợp (phòng thí nghiệm chuẩn, quy trình kỹ thuật chuẩn,...) hoặc phê duyệt của Bộ Y tế đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. | Để chứng minh năng lực của cơ sở thử thuốc, các trang thiết bị đáp ứng việc tiến hành các xét nghiệm cận lâm sàng phục vụ cho nghiên cứu thử nghiệm. | √ | √ |                                          |
| 1.15 | Mẫu của nhãn thuốc thử được đính kèm với thành phần thuốc thử trên lâm sàng                                                                                                                                                                                                                               | Để chứng minh sự tuân thủ các quy chế mẫu nhãn liên quan và tính hợp lý của các hướng dẫn cung cấp cho người tham gia thử thuốc.                     |   | √ |                                          |
| 1.16 | Các hướng dẫn cho việc quản lý thuốc thử lâm sàng và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc (nếu không có trong đề cương hoặc trong hồ sơ sản phẩm)                                                                                                                                                      | Để chứng minh các hướng dẫn cần thiết cho việc bảo quản, đóng gói, pha chế, hủy thuốc thử lâm sàng và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc        | √ | √ |                                          |

|      |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                          |   |   |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
|      |                                                                                                                       | theo đúng quy định hiện hành.                                                                                                                                                                                            |   |   |  |
| 1.17 | Các ghi chép về việc vận chuyển các sản phẩm thử nghiệm trên lâm sàng và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc | Để chứng minh về ngày gửi hàng, số lô và phương pháp vận chuyển thuốc thử lâm sàng và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc. Cho phép theo dõi số lô, thẩm định các điều kiện gửi hàng và trách nhiệm giải trình. | √ | √ |  |
| 1.18 | Chứng nhận việc phân tích các sản phẩm được thử nghiệm                                                                | Để chứng minh loại, độ tinh khiết và độ mạnh của sản phẩm sẽ được thử trên lâm sàng.                                                                                                                                     |   | √ |  |
| 1.19 | Các quy trình đánh lại mã số cho các thử thuốc mù trên lâm sàng                                                       | Để chứng minh trong trường hợp khẩn cấp, các sản phẩm thử nghiệm mù có thể được tiết lộ mà không cần phải phá vỡ nguyên tắc làm mù cho các đối tượng còn lại đang được điều trị.                                         | √ | √ |  |
| 1.20 | Quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với các kỹ thuật được sẽ dụng trong nghiên cứu                                   | Chứng minh và đảm bảo tính đồng nhất, khoa học, khách quan, chính xác của các kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu.                                                                                                    |   |   |  |
| 1.21 | Quy trình hoặc danh sách ngẫu nhiên                                                                                   | Để chứng minh phương pháp chọn ngẫu nhiên của nhóm đối tượng tham gia thử nghiệm.                                                                                                                                        |   | √ |  |

**Mẫu số 02 - Danh mục tài liệu thiết yếu trong quá trình triển khai  
nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Mục đích                                                                                                               | Yêu cầu đối với                                          |                                        | Dẫn chiếu |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng |           |
| 2.1 | Các cập nhật về hồ sơ sản phẩm                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Để chứng minh các nghiên cứu viên được thông báo kịp thời những thông tin liên quan đến thuốc nghiên cứu.              | √                                                        | √                                      |           |
| 2.2 | Bất kỳ thay đổi nào đối với:<br>- Đề cương nghiên cứu<br>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng<br>- Bất kỳ thông tin dưới dạng văn bản khác được cung cấp cho người tham gia thử thuốc<br>- Thông báo cho việc tuyển chọn người | Để chứng minh thay đổi của các hồ sơ liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng có hiệu lực trong suốt quá trình thử thuốc. | √                                                        | √                                      |           |

|     |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |   |   |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
|     | tham gia thử thuốc (nếu có)                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                               |   |   |  |
| 2.3 | Quyết định phê duyệt/giấy chứng nhận chấp thuận của cơ quan quản lý/Hội đồng đạo đức với các thay đổi tương ứng theo quy định; Thẩm định hằng năm (với các nghiên cứu có yêu cầu thẩm định hằng năm) | Để chứng minh những thay đổi đã được cơ quan quản lý/Hội đồng đạo đức phê duyệt/chấp thuận.<br><br>Để xác định số phiên bản và ngày của hồ sơ | √ | √ |  |
| 2.4 | Sơ yếu lý lịch, Giấy chứng nhận GCP do Bộ Y tế cấp của nghiên cứu viên hoặc giám sát viên.                                                                                                           | Chứng minh năng lực và tính thích hợp để tiến hành thử thuốc trên lâm sàng và giám sát y khoa tại điểm nghiên cứu.                            | √ | √ |  |
| 2.5 | Cập nhật các giá trị được coi là bình thường trong y học/xét nghiệm/quy trình kỹ thuật/test được đề cập trong đề cương nghiên cứu                                                                    | Để chứng minh các giá trị/ khoảng được coi là bình thường đã được điều chỉnh trong quá trình thử nghiệm.                                      | √ | √ |  |
| 2.6 | Cơ sở y tế/phòng xét nghiệm/các quy trình kỹ thuật/các test<br>- Giấy chứng nhận<br>- Kiểm soát chất lượng đã được thiết lập và/hoặc đánh giá chất lượng bên ngoài<br>- Các thẩm định khác           | Để chứng minh việc kiểm tra vẫn được duy trì thích hợp trong suốt giai đoạn thử nghiệm.                                                       | √ | √ |  |
| 2.7 | Tài liệu về việc vận chuyển các sản phẩm thử nghiệm và các                                                                                                                                           |                                                                                                                                               | √ | √ |  |

|      |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
|      | nguyên liệu liên quan đến việc thử nghiệm                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |  |
| 2.8  | Các chứng nhận về kiểm nghiệm cho các lô mới của các sản phẩm thử nghiệm                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                              |   | √ |  |
| 2.9  | Báo cáo về các đợt giám sát                                                                                                                            | Để chứng minh việc giám sát và kết quả của các đợt giám sát.                                                                                                                                                                                                 |   | √ |  |
| 2.10 | Các hình thức liên lạc khác ngoài việc giám sát tại thực địa, thông qua:<br>- Các thư từ<br>- Các ghi nhớ cuộc họp<br>- Các ghi nhớ những lần gọi điện | Để ghi lại bất kỳ các thỏa thuận hoặc các bàn luận quan trọng về quản lý thử nghiệm, các vi phạm đề cương, tiến hành thử thuốc, báo cáo AE/SAE.                                                                                                              | √ | √ |  |
| 2.11 | Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã được ký                       | Để chứng minh Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với GCP và đề cương, được ký trước khi đối tượng tham gia thử thuốc. Ghi lại việc chấp thuận một cách trực tiếp. | √ |   |  |
| 2.12 | Các tài liệu nguồn                                                                                                                                     | Để chứng minh sự tồn tại của các đối tượng nghiên cứu cùng với các số liệu được thu nhận qua thử thuốc. Tài liệu này bao gồm cả những thông tin                                                                                                              |   |   |  |

|      |                                                                                                   |                                                                                                                                                   |                |                    |  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|--|
|      |                                                                                                   | gốc liên quan tới thử thuốc, các điều trị y khoa và tiền sử của đối tượng nghiên cứu.                                                             |                |                    |  |
| 2.13 | Bệnh án được ký, ngày ký và hoàn thành                                                            | Để chứng minh nghiên cứu viên hoặc các thành viên được ủy quyền của Nghiên cứu viên chính ghi chép để xác nhận các quan sát được.                 | √<br>(bản sao) | √<br>(bản gốc)     |  |
| 2.14 | Tài liệu về sự hiệu chỉnh bệnh án                                                                 | Để chứng minh tất cả các thay đổi/các bổ sung hoặc các sửa chữa của bệnh án sau khi bắt đầu thu thập dữ liệu đã được ghi lại.                     | √<br>(bản sao) | √<br>(bản gốc)     |  |
| 2.15 | Báo cáo SAE cho nhà tài trợ                                                                       | Báo cáo SAE của nghiên cứu viên chính cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.                                                                 | √              | √                  |  |
| 2.16 | Báo cáo SAE cho Hội đồng đạo đức                                                                  | Báo cáo SAE của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nghiên cứu viên chính cho Hội đồng đạo đức                                              | √              | √                  |  |
| 2.17 | Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn | Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn của thuốc thử và các thuốc dùng đồng thời. | √              | √<br>(nơi yêu cầu) |  |
| 2.18 | Các báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý.                        | Báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý.                                                                            | √              | √<br>(nơi yêu cầu) |  |

|      |                                                          |                                                                                                                                                                                                              |   |   |  |
|------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
| 2.19 | Danh sách mã nhận dạng đối tượng                         | Để chứng minh nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng lưu giữ một danh sách bảo mật tên của người tham gia thử thuốc được gắn với mã số thử nghiệm nhằm nhận dạng người tham gia thử thuốc. | √ |   |  |
| 2.20 | Nhật ký ghi mã số đối tượng tham gia                     | Để chứng minh sự tham gia theo thứ tự thời gian của các đối tượng bằng mã số thử nghiệm.                                                                                                                     | √ |   |  |
| 2.21 | Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc         | Để chứng minh sản phẩm nghiên cứu đã được sử dụng theo đúng đề cương.                                                                                                                                        | √ | √ |  |
| 2.22 | Danh mục các chữ ký                                      | Để xác nhận các chữ ký và tên viết tắt của những người được phép tham gia và/hoặc hiệu đính các bệnh án.                                                                                                     | √ | √ |  |
| 2.23 | Hồ sơ các mẫu mô/dịch sinh học đã được lưu trữ (nếu cần) | Để xác nhận nơi lưu trữ và sự nhận dạng của các mẫu được lưu trữ nếu các thí nghiệm cần được lặp lại.                                                                                                        | √ | √ |  |

**Mẫu số 03 - Danh mục tài liệu thiết yếu sau khi kết thúc  
nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Sau khi hoàn thành hoặc dừng thử nghiệm, tất cả các tài liệu được xác định trong mục 1 và 2 cần được soạn thành hồ sơ với các phần sau:

| STT | Tên tài liệu                                                  | Mục đích                                                                                                                                                                                                                                   | Yêu cầu đối với                        |                                        | Dẫn chiếu |
|-----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------|
|     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                            | Nghiên cứu viên chính/cơ sở nghiên cứu | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng |           |
| 3.1 | Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc              | Để chứng minh thuốc thử lâm sàng được sử dụng đúng theo đề cương nghiên cứu, được nhận tại nơi nghiên cứu, đã được phân phát cho các đối tượng, đã được các đối tượng trả lại, đã được trả lại cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng. | √                                      | √                                      |           |
| 3.2 | Các tài liệu về việc hủy thuốc thử lâm sàng                   | Để xác nhận việc hủy các thuốc thử lâm sàng không sử dụng được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng hoặc tại nơi nghiên cứu theo đúng quy định hiện hành.                                                             | √<br>(nếu hủy tại nơi nghiên cứu)      | √                                      |           |
| 3.3 | Danh sách mã số nhận dạng các đối tượng hoàn thành nghiên cứu | Để cho phép xác định tất cả các đối tượng đã tham gia vào trong thử thuốc trong trường hợp yêu cầu theo dõi. Phải giữ bảo mật danh sách này trong thời gian được thỏa thuận.                                                               | √                                      |                                        |           |

|     |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                        |   |   |                      |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|----------------------|
| 3.4 | Báo cáo giám sát kết thúc thử thuốc                                                                                                    | Để chứng minh là tất cả các hoạt động được yêu cầu cho việc kết thúc thử thuốc đã được hoàn tất, và các bản sao của các tài liệu cần thiết đã được lưu trữ tại các file thích hợp.     |   | √ |                      |
| 3.5 | Báo cáo giám sát định kỳ và đột xuất                                                                                                   | Chứng minh sự tuân thủ của thử thuốc đối với đề cương nghiên cứu, GCP và các quy định pháp lý liên quan.                                                                               | √ | √ |                      |
| 3.6 | Tài liệu hướng dẫn phân nhóm điều trị và giải mã mù trong trường hợp cần thiết                                                         | Để tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng biết và thực hiện đúng việc phân nhóm, cũng như biết cách giải mã để có biện pháp can thiệp phù hợp khi xảy ra biến cố bất lợi nghiêm trọng. |   | √ |                      |
| 3.7 | Văn bản báo cáo và đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính gửi Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý | Để xác nhận việc hoàn thành nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.                                                                                                                        | √ |   |                      |
| 3.8 | Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                                            | Để xác nhận các kết quả và phiên giải việc thử thuốc trên lâm sàng.                                                                                                                    | √ | √ | Mẫu số 16 Phụ lục IV |
| 3.9 | Cơ sở dữ liệu của bệnh nhân Việt Nam (trong trường hợp có yêu cầu)                                                                     | Để kiểm tra tính chính xác, trung thực của kết quả nghiên cứu.                                                                                                                         | √ | √ |                      |

## Mẫu số 04 - Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Mã số báo cáo của đơn vị: .....

### MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE) TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

#### 1. TÓM TẮT BÁO CÁO

**Loại báo cáo:** ☐ Báo cáo lần đầu ☐ Báo cáo bổ sung

**Phân loại theo tính chất nghiêm trọng của biến cố:**

- |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Tử vong<br><input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện<br><input type="checkbox"/> Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi | <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng<br><input type="checkbox"/> Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề<br><input type="checkbox"/> Yêu cầu can thiệp y khoa để ngăn chặn một trong các tình huống trên hoặc được đánh giá có ý nghĩa về mặt y khoa bởi nghiên cứu viên hoặc nghiên cứu viên chính |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tên nghiên cứu .....

Thiết kế nghiên cứu ☐ Nhãn mở ☐ Mù đơn ☐ Mù đôi  
 Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có dẫn đến mở mù không? ☐ Có ☐ Không ☐ Không có thông tin

Nhà tài trợ .....

Tên nghiên cứu viên chính .....

Điểm nghiên cứu ghi nhận SAE .....

Thời điểm nhận được thông tin về SAE .....

Thời điểm xuất hiện SAE .....

Thời điểm kết thúc SAE (hoặc đánh dấu vào ô “Đang tiếp diễn” nếu SAE đang tiếp diễn) ☐ Đang tiếp diễn

Tên SAE (chẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE) .....

Tên viết tắt của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng .....

Mã số của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng .....

## 2. MÔ TẢ DIỄN BIẾN VÀ XỬ TRÍ SAE

Cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến SAE, các biện pháp xử trí SAE nếu có (bao gồm cả ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác kèm theo mốc thời gian cụ thể (nếu có).

.....

.....

.....

.....

.....

### Kết quả sau khi xử trí SAE:

- ☐ Hồi phục không để lại di chứng      ☐ Đang hồi phục      ☐ Tử vong (ngày tử vong: .....)
- ☐ Hồi phục nhưng có để lại di chứng      ☐ Chưa hồi phục      ☐ Không có thông tin

## 3. NGƯỜI THAM GIA THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Ngày sinh .....

Tuổi .....

Giới tính      ☐ Nam      ☐ Nữ      Với nữ: ☐ Đang mang thai (tuần thứ .....)

Cân nặng (Kg) .....

Tiền sử y khoa liên quan đến SAE .....

## 4. THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

| TT  | Thuốc thử lâm sàng hoặc phác đồ nghiên cứu <sup>(a)</sup> | Dạng bào chế, hàm lượng | Đường dùng | Liều dùng | Ngày sử dụng<br>(ngày/tháng/năm) |          |
|-----|-----------------------------------------------------------|-------------------------|------------|-----------|----------------------------------|----------|
|     |                                                           |                         |            |           | Bắt đầu                          | Kết thúc |
| I   |                                                           |                         |            |           |                                  |          |
| Ii  |                                                           |                         |            |           |                                  |          |
| Iii |                                                           |                         |            |           |                                  |          |
| Iv  |                                                           |                         |            |           |                                  |          |
| V   |                                                           |                         |            |           |                                  |          |
| Vi  |                                                           |                         |            |           |                                  |          |

<sup>(a)</sup>Ghi rõ thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

## 5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE

| S<br>T<br>T<br>(b) | Có ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc trên lâm sàng gặp SAE không? |                          | Nếu ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không? |                          |                          | Nếu tái sử dụng thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu, biến cố có xuất hiện lại không? |                          |                          |                          |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                    | Có                                                                                                                  | Không                    | Có                                                                                                               | Không                    | Không có thông tin       | Có                                                                                     | Không                    | Không có thông tin       | Không tái sử dụng        |
| I                  | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| II                 | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| III                | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| IV                 | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| V                  | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VI                 | <input type="checkbox"/>                                                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(b) Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

## 6. THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các thuốc được sử dụng để xử trí SAE)

| S<br>T<br>T | Thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời (tên gốc, tên thương mại) | Dạng bào chế, hàm lượng | Đường dùng | Liều dùng | Ngày sử dụng<br>(ngày/tháng/năm) |          |
|-------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|-----------|----------------------------------|----------|
|             |                                                            |                         |            |           | Bắt đầu                          | Kết thúc |
| 1           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |
| 2           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |
| 3           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |
| 4           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |
| 5           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |
| 6           |                                                            |                         |            |           |                                  |          |

## 7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU

| S<br>T<br>T<br>(b) | Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu |                          |                          | Nếu có liên quan, đây là phản ứng đã được dự kiến hay ngoài dự kiến của thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu? <sup>(c)</sup> |                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                    | Có thể liên quan                                                                 | Không liên quan          | Chưa kết luận được       | Đã biết/được dự kiến                                                                                                          | Ngoài dự kiến            |
| i                  | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| ii                 | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| iii                | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| iv                 | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| v                  | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| vi                 | <input type="checkbox"/>                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |

<sup>(b)</sup>Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

<sup>(c)</sup>Việc SAE là “*đã được dự kiến*” hay “*ngoài dự kiến*” nên được đánh giá dựa trên các tài liệu liên quan đến thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu thuốc thử lâm sàng chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tờ hướng dẫn sử dụng nếu thuốc thử lâm sàng đã được cấp phép đăng ký lưu hành.

- Giải thích lý do cho đánh giá về quan hệ nhân quả và tính chất dự kiến trước của SAE:

.....  
 .....  
 .....

- Có bao nhiêu SAE hoặc AE tương tự đã từng xảy ra trong nghiên cứu này tính tới thời điểm báo cáo:

+ Tại điểm nghiên cứu đã ghi nhận SAE/AE được đề cập trong báo cáo này: .....

+ Tại các điểm nghiên cứu khác: .....

## 8. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA CƠ SỞ NHẬN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (nếu có)

**Đề xuất về người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp người tham gia thử thuốc trên lâm sàng tử vong):**

☐ Tiếp tục tham gia nghiên cứu

☐ Tạm ngừng tham gia nghiên cứu

☐ Rút khỏi nghiên cứu

**Đề xuất về nghiên cứu:**

☐ Tiếp tục triển khai nghiên cứu

☐ Tạm ngừng triển khai nghiên cứu

☐ Ngừng triển khai nghiên cứu

**Đề xuất khác (nếu có):**

.....  
 .....  
 .....

**9. NGƯỜI BÁO CÁO (nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được ủy quyền)**

Chữ ký: .....  
 Ngày ký (ngày/tháng/năm): .....  
 Họ tên đầy đủ: .....  
 Chức vụ, khoa/phòng: .....  
 Số điện thoại: .....  
 Địa chỉ email: .....

**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC  
 /HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA  
 CƠ SỞ NHẬN THỬ THUỐC  
 TRÊN LÂM SÀNG  
 (ký, ghi rõ họ tên) <sup>(d)</sup>**

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ NHẬN THỬ  
 THUỐC TRÊN LÂM SÀNG  
 (ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)**

<sup>(d)</sup>Chỉ áp dụng nếu có ý kiến trong mục 8.

## Phụ lục II

### THỰC HÀNH TỐT THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số: / /TT-BYT ngày tháng năm  
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng)

## Chương I

### CÁC THUẬT NGỮ VÀ NGUYÊN TẮC TRONG THỰC HÀNH THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

#### Điều 1. Các thuật ngữ

1. *Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học* là tổ chức, cá nhân sở hữu thuốc nghiên cứu, có nhu cầu thử tương đương sinh học của thuốc và có cam kết cung cấp tài chính cho thử tương đương sinh học.

*Nhà tài trợ* là cá nhân, công ty, tổ chức hoặc cơ quan chịu trách nhiệm đề xuất, quản lý và cung cấp tài chính cho một nghiên cứu thử tương đương sinh học.

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc Nhà tài trợ có thể chuyển một số trách nhiệm cho Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thể hiện bằng hợp đồng hoặc văn bản, nhưng trách nhiệm cuối cùng vẫn thuộc về Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc Nhà tài trợ.

2. *Nghiên cứu viên* là người chịu trách nhiệm thực hiện nghiên cứu tại địa điểm nghiên cứu.

3. *Nghiên cứu viên chính* là nghiên cứu viên chỉ đạo, chịu trách nhiệm trực tiếp cho việc hoàn thành nghiên cứu và báo cáo trực tiếp quá trình, kết quả nghiên cứu với nhà tài trợ.

4. *Quy trình thực hành chuẩn (Standard Operating Procedure - SOP)* là văn bản hướng dẫn chi tiết để đạt được sự thống nhất trong việc thực hiện một công việc, nhiệm vụ cụ thể trong nghiên cứu.

5. *Giám sát nghiên cứu (Research monitoring and supervision)* là quá trình kiểm tra, theo dõi tiến độ nghiên cứu, sự tuân thủ của nghiên cứu viên theo đề cương đã được phê duyệt và những quy định của pháp luật về nghiên cứu.

6. *Kiểm tra của Hội đồng đạo đức hoặc kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học (audit)* là việc kiểm tra có hệ thống và độc lập các hoạt động và các tài liệu liên quan đến nghiên cứu thử tương đương sinh học để xác định các hoạt động liên quan nghiên cứu thử tương đương sinh học được đánh giá có được tiến hành,

các dữ liệu có được ghi chép, phân tích và báo cáo chính xác theo đúng đề cương, các SOP của nhà tài trợ, GCP và các quy định của pháp luật.

7. *Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền (inspection)* là hoạt động của cơ quan quản lý tiến hành đánh giá chính thức các tài liệu, cơ sở vật chất, hồ sơ và các nguồn lực khác liên quan tới nghiên cứu thử tương đương sinh học. Kiểm tra của Cơ quan quản lý có thể tiến hành tại nơi thử nghiệm, cơ sở của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu, hoặc tại các cơ sở khác được cơ quan quản lý coi là phù hợp.

8. *Biến cố bất lợi (adverse event - AE)* là sự việc hoặc tình trạng y khoa bao gồm bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng, tình trạng bệnh tật hoặc kết quả xét nghiệm có chiều hướng xấu xảy ra trong quá trình, thời gian thử thuốc ảnh hưởng đến người tham gia thử thuốc, có hoặc không có liên quan đến thuốc thử.

9. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng (serious adverse event - SAE)* là biến cố bất lợi có thể dẫn tới một trong các tình huống sau đây trên người tham gia thử thuốc:

- a) Tử vong;
- b) Đe dọa tính mạng;
- c) Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- d) Tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng;
- đ) Dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của người tham gia thử thuốc;

e) Tình huống phải có can thiệp y khoa phù hợp để ngăn chặn hoặc phòng tránh một trong những tình huống quy định tại các điểm a, b, c, d, đ Khoản này hoặc các tình huống khác có ý nghĩa về mặt y khoa theo nhận định của nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu.

10. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến trong nghiên cứu thử thuốc (unexpected SAE)* là các biến cố bất lợi xảy ra trong nghiên cứu thử thuốc mà bản chất hoặc mức độ nặng, mức độ đặc hiệu hoặc hậu quả đối với người tham gia thử thuốc không giống với mô tả hoặc chưa được dự liệu chi tiết từ trước trong đề cương hoặc các tài liệu nghiên cứu có liên quan.

## **Điều 2. Các nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

### **1. Nguyên tắc 1:**

Các thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành theo những nguyên tắc cơ bản của đạo đức nghiên cứu y sinh học trong Tuyên ngôn Helsinki đã được Hiệp hội Y khoa thế giới (World Medical Association – WMA) thông qua lần đầu tiên vào năm 1964 tại Helsinki (Phần Lan) và được cập nhật định kỳ.

### **2. Nguyên tắc 2:**

Các lợi ích và rủi ro hay những bất tiện đối với người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, đối với xã hội hoặc cộng đồng dân cư cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trước khi bắt đầu một nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

### 3. Nguyên tắc 3:

Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ bắt đầu tiến hành nếu dự đoán lợi ích cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và cho xã hội là vượt trội so với rủi ro có thể xảy ra. Những lợi ích về mặt khoa học và xã hội cần phải được cân nhắc, xem xét đầy đủ, kỹ lưỡng trên cơ sở bảo đảm sự an toàn, sức khỏe và quyền lợi của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

### 4. Nguyên tắc 4:

Thử thuốc trên lâm sàng phải được tiến hành trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt đề cương, quy trình nghiên cứu đã được Hội đồng chuyên môn thông qua về mặt đạo đức và khoa học và được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt. Bất kỳ thay đổi nào trong đề cương, quy trình nghiên cứu đều phải được báo cáo kịp thời và được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt đầy đủ.

### 5. Nguyên tắc 5:

Việc xét duyệt các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần được xem xét toàn diện, kỹ lưỡng trên cơ sở được cung cấp đầy đủ các thông tin về tiền lâm sàng, lâm sàng và những kết quả nghiên cứu khác từ trước có liên quan đến thuốc thử (nếu có).

### 6. Nguyên tắc 6:

Người tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được bảo đảm các quyền sau: cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan theo Mẫu số 10 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; yêu cầu giải thích và làm rõ thêm các thông tin liên quan đến nghiên cứu khi cần thiết; tôn trọng những đặc điểm riêng về văn hoá, tập quán của cá nhân, vùng, dân tộc và quyết định việc tham gia hay không tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; cung cấp miễn phí các dịch vụ y tế một cách phù hợp; người tham gia nghiên cứu chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc mất năng lực hành vi dân sự phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật về việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

### 7. Nguyên tắc 7:

Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm bố trí cán bộ y tế có chuyên môn phù hợp để thực hiện việc chăm sóc y tế và đưa ra các quyết định y tế đối với

người tham gia thử thuốc trên lâm sàng trong các trường hợp cần thiết và theo quy định của pháp luật.

**8. Nguyên tắc 8:**

Mỗi cá nhân tham gia việc tiến hành thử thuốc trên lâm sàng cần bảo đảm các tiêu chuẩn về trình độ chuyên môn, được đào tạo, bồi dưỡng và có kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ tương ứng của họ trong thử thuốc trên lâm sàng.

**9. Nguyên tắc 9:**

Mọi thông tin về thử thuốc trên lâm sàng phải được ghi chép, xử lý, quản lý và lưu giữ đúng quy định để có thể có báo cáo chính xác, lý giải, giám sát kiểm tra tính chính xác và tin cậy của các thông tin và dữ liệu về thử thuốc trên lâm sàng.

**10. Nguyên tắc 10:**

Các tài liệu ghi chép được sử dụng để xác định danh tính của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng phải được bảo vệ và lưu giữ bảo đảm quyền được giữ bí mật riêng phù hợp với quy định của pháp luật.

**11. Nguyên tắc 11:**

Thuốc thử phải được sản xuất, quản lý theo quy định, bảo quản phù hợp với các hướng dẫn thực hành tốt tương ứng và chỉ được sử dụng cho nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

**12. Nguyên tắc 12:**

Hệ thống bảo đảm chất lượng và các phương pháp để bảo đảm chất lượng trong thử thuốc trên lâm sàng phải được thực hiện đầy đủ và chính xác theo đúng các quy định về bảo đảm chất lượng trong hướng dẫn này và các quy định pháp luật về bảo đảm chất lượng thuốc dùng trong nghiên cứu.

**13. Nguyên tắc 13:**

Tôn trọng văn hóa, bản sắc, truyền thống và tập tục của cộng đồng dân cư nơi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện.

## **Chương II**

### **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN TRONG NGHIÊN CỨU THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

**Điều 3. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học**

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 98 Luật Dược.

#### **Điều 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc**

Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 99 Luật Dược.

#### **Điều 5. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên**

1. Nghiên cứu viên có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học;

b) Ký hợp đồng nghiên cứu với nghiên cứu viên chính hoặc cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử tương đương sinh học của thuốc trên cơ sở tuân thủ đề cương đã được phê duyệt;

c) Đề xuất với nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc trong trường hợp cần thiết;

d) Đề xuất với nghiên cứu viên chính dừng hoặc kết thúc sớm thử tương đương sinh học của thuốc nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng.

2. Nghiên cứu viên có các trách nhiệm sau đây:

a) Tham gia góp ý đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc, các tài liệu có liên quan;

b) Phối hợp với cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Thực hiện các nội dung được nghiên cứu viên chính phân công liên quan đến việc triển khai nghiên cứu; lựa chọn người tham gia thử thuốc; ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu; báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

d) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt ngoại trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

đ) Đề xuất nghiên cứu viên chính thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

e) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên vi phạm đề cương nghiên cứu;

g) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

## **Điều 6. Quyền và trách nhiệm của nghiên cứu viên chính**

1. Nghiên cứu viên chính có các quyền sau đây:

a) Được hưởng quyền lợi về tài chính theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học;

b) Đề xuất đơn vị phối hợp và danh sách nghiên cứu viên với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ quan quản lý;

c) Đề xuất phòng thí nghiệm có hệ thống đảm bảo chất lượng phù hợp nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ quan quản lý;

d) Ký hợp đồng nghiên cứu với cơ quan, tổ chức, cá nhân để phối hợp thực hiện một số nội dung đặc thù của thử tương đương sinh học trên cơ sở tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

e) Dừng hoặc kết thúc sớm nghiên cứu nếu phát hiện biến cố bất lợi có ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc của cộng đồng;

g) Công bố kết quả nghiên cứu theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

2. Nghiên cứu viên chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm cao nhất về an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc tại cơ sở nhận thử tương đương sinh học;

b) Thiết kế hoặc tham gia góp ý đề cương nghiên cứu, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học, các tài liệu có liên quan;

c) Phối hợp với cơ sở nhận thử tương đương sinh học và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học;

d) Tổ chức triển khai nghiên cứu, lựa chọn người tham gia thử thuốc, ghi chép, lưu giữ tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu (trường hợp cập nhật thông tin hồ sơ sản phẩm mà không ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia thử thuốc hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu thì cơ sở có thể nộp cập nhật bản điện tử); báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định; theo dõi, giám sát việc thực hiện nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các quy định hiện hành;

đ) Tuân thủ đề cương và quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt, trừ trường hợp cần thay đổi ngay lập tức để đảm bảo an toàn cho người tham gia thử thuốc;

e) Thực hiện việc chi trả cho người tham gia thử thuốc theo nội dung của Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu đã được phê duyệt;

g) Đề xuất tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học thay đổi đề cương nghiên cứu trong trường hợp cần thiết. Việc triển khai đề cương thay đổi chỉ được tiến hành sau khi đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền phê duyệt;

h) Cung cấp hồ sơ, tài liệu liên quan đến thử tương đương sinh học cho các cơ quan, tổ chức có thẩm quyền khi có yêu cầu kiểm tra, giám sát và thanh tra nghiên cứu;

i) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc khi xảy ra biến cố bất lợi gây thiệt hại nghiêm trọng đến an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc mà nguyên nhân là do nghiên cứu viên chính vi phạm đề cương nghiên cứu;

k) Phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng trình cơ quan có thẩm quyền thẩm định, phê duyệt.

## **Điều 7. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc**

Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc có quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Điều 97 Luật Dược.

## **Chương III**

### **ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ**

### **TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

#### **Điều 8. Đề cương thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học phối hợp với nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm xây dựng đề cương thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Đề cương thử tương đương sinh học của thuốc phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá, chấp thuận về khoa học và đạo đức

trong nghiên cứu và cơ sở thử tương đương sinh học phê duyệt trước khi tiến hành nghiên cứu.

3. Thay đổi đề cương thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: nghiên cứu viên chính có văn bản báo cáo Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

b) Đối với những thay đổi khác: cần được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở phê duyệt.

### **Điều 9. Thiết kế thử tương đương sinh học của thuốc**

Thiết kế thử tương đương sinh học và cỡ mẫu nghiên cứu thực hiện theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

## **Chương IV**

### **TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU THỬ**

### **TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

### **Điều 10. Triển khai nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Các nghiên cứu thử tương đương sinh học chỉ được phép triển khai khi được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt;

2. Việc triển khai nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc chỉ được bắt đầu sau khi các thông tin về nghiên cứu được thông báo đầy đủ cho người tham gia thử thuốc và người tham gia thử thuốc hoặc người đại diện hợp pháp đã ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học;

3. Nhóm nghiên cứu, cơ sở nhận thử tương đương sinh học có trách nhiệm tổ chức, triển khai nghiên cứu theo đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu đã được phê duyệt;

4. Tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành, trong quá trình triển khai và sau khi kết thúc nghiên cứu thử tương đương sinh học theo Mẫu số 01, 02 và 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

5. Bộ Y tế khuyến khích nghiên cứu viên chính đăng ký và công bố việc thực hiện nghiên cứu trên các cơ sở dữ liệu có uy tín trong và ngoài nước.

**Điều 11. Tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học (sau đây gọi chung là Khu lâm sàng) cần bố trí độc lập, kiểm soát ra vào bảo đảm các tiêu chuẩn kỹ thuật sau đây:

a) Có quy mô tối thiểu 12 giường lưu trú cho người tham gia thử thuốc. Số lượng giường lưu trú phải bố trí phù hợp với số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu.

b) Khu vực đón tiếp phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 20 người tham gia thử thuốc, bảo đảm che được mưa, nắng và thông thoáng;

c) Phòng tư vấn và lấy phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu bảo đảm tính riêng tư cho người tham gia thử thuốc có đủ điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí;

d) Phòng khám lâm sàng bảo đảm tính riêng tư cho người tham gia thử thuốc, có bố trí đầy đủ phương tiện để khám sàng lọc;

đ) Phòng chuẩn bị thuốc có đầy đủ các phương tiện để ra lẻ mẫu thuốc nghiên cứu cho từng người tham gia thử thuốc đảm bảo vệ sinh, không nhiễm chéo;

e) Phòng sử dụng thuốc nghiên cứu cho người tham gia thử thuốc có đầy đủ bàn ghế, trang thiết bị cho người tham gia thử thuốc sử dụng thuốc theo quy định của đề cương nghiên cứu và các trang thiết bị đảm bảo an toàn cho người sử dụng theo quy định. Đảm bảo sẵn có phương tiện phòng và xử trí phản vệ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ;

g) Phòng lấy mẫu máu, nước tiểu, dịch sinh học của người tham gia thử thuốc (quy định trong đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức phê duyệt). Phòng lấy mẫu phải có đầy đủ các trang thiết bị phục vụ lấy mẫu máu và đảm bảo an toàn, riêng tư cho người tham gia thử thuốc, tránh bị lây nhiễm, tạp nhiễm, nhiễm chéo trong quá trình lấy mẫu;

h) Phòng cấp cứu hoặc hồi sức tích cực phải đáp ứng các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, thiết bị y tế theo quy định tại pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và phải bố trí gần phòng uống thuốc, lấy mẫu máu để phù hợp, thuận tiện cho việc xử lý các biến cố bất lợi có thể xảy ra khi người tham gia thử thuốc sử dụng thuốc; có đầy đủ các phương tiện phòng và xử trí sốc phản vệ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ, phải có hệ thống oxy đầu giường hoặc bình oxy kèm mặt nạ y tế, hệ thống chuông báo mỗi giường, hệ thống theo dõi các chỉ số sinh tồn (nhịp tim, nhịp thở, mạch, huyết áp, SpO<sub>2</sub>, nhiệt độ); số lượng giường đủ cho tối thiểu 1/10 số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu;

i) Phòng giám sát sinh lý trung tâm có hệ thống camera giám sát an toàn của người tham gia thử thuốc và có nhân viên y tế (ít nhất 01 bác sỹ, 01 điều dưỡng) trực 24/24 giờ trong thời gian người tham gia thử thuốc có mặt tại khu lâm sàng;

k) Phòng lưu người tham gia thử thuốc để theo dõi biến cố bất lợi sau khi sử dụng thuốc nghiên cứu phải bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, ánh sáng, thông khí; duy trì nhiệt độ, độ ẩm, thông khí trong mọi điều kiện thời tiết. Phòng lưu đủ diện tích để lưu đối tượng với quy mô tối thiểu 12 giường lưu trú cho người tham gia thử thuốc. Có chuông báo cho mỗi giường. Số lượng giường lưu trú phải bố trí phù hợp với số lượng người tham gia thử thuốc của mỗi nghiên cứu;

l) Phòng giải trí, phòng ăn uống phục vụ người tham gia thử thuốc, tủ giữ đồ đạc cá nhân của người tham gia thử thuốc;

m) Phòng vệ sinh, nhà tắm nam nữ riêng biệt phục vụ người tham gia thử thuốc;

n) Bảo đảm điều kiện vệ sinh, an toàn phòng cháy, chữa cháy và tuân thủ việc thu gom, quản lý và xử lý chất thải y tế theo đúng quy định của pháp luật.

2. Phòng xét nghiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm theo quy định tại pháp luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu của cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc nghiên cứu riêng biệt, hạn chế tiếp cận, bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, diện tích, thể tích đáp ứng các yêu cầu về bảo quản thuốc; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản thuốc nghiên cứu.

b) Nơi lấy mẫu, xử lý, bảo quản mẫu bảo đảm riêng biệt, tránh nhiễm chéo, đáp ứng các yêu cầu về xử lý, bảo quản mẫu theo quy định; hệ thống báo động và giám sát phù hợp cho các thiết bị bảo quản mẫu sinh học, thiết bị xét nghiệm.

c) Khu vực bảo quản hồ sơ, tài liệu đảm bảo tính bảo mật, hạn chế tiếp cận, phòng chống cháy, nổ; tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự xâm nhập của côn trùng và các động vật khác.

4. Bộ phận quản lý nghiên cứu thử tương đương sinh học chịu trách nhiệm giám sát, quản lý và điều phối các bộ phận trong cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc đủ bàn ghế;

- Có khu vực lưu trữ hồ sơ nghiên cứu đảm bảo bảo mật, hạn chế tiếp cận và đảm bảo các quy định hiện hành.

5. Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử tương đương sinh học phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Có phòng làm việc, phòng họp đủ điều kiện về diện tích, bàn ghế làm việc;
- Trong trường hợp cơ sở nhận thử không tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở, phải có hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở nghiên cứu có tổ chức Hội đồng đạo đức cấp cơ sở.

## **Điều 12. Quy trình chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng phục vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- a) Có đầy đủ các quy trình chuyên môn cho các hoạt động thử tương đương sinh học. Trường hợp cơ sở thử thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có quy định về sử dụng cơ sở vật chất, thiết bị y tế cho thử tương đương sinh học;
- b) Có văn bản thể hiện phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đăng ký thử tương đương sinh học;
- c) Có đủ các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn về thử tương đương sinh học;
- d) Có văn bản quản lý, xử lý xung đột lợi ích trong thử tương đương sinh học;
- đ) Có hồ sơ nhân sự, hồ sơ đào tạo của các nghiên cứu viên được cập nhật ít nhất mỗi năm 1 lần;
- e) Có hồ sơ và cơ sở dữ liệu điện tử quản lý các nghiên cứu thử tương đương sinh học;
- g) Có đầy đủ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu của các nghiên cứu thử tương đương sinh học.

2. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử tương đương sinh học đạt tiêu chuẩn ISO 9001 hoặc tương đương trở lên.

## **Điều 13. Tiêu chuẩn chuyên môn đối với nhân sự**

1. Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên:

- a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;
- b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);
- c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;
- d) Đội ngũ nghiên cứu viên có đủ số lượng, thành phần phù hợp với công việc

được giao và có đủ thời gian dành cho nghiên cứu.

## 2. Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính:

a) Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc;

b) Có chứng chỉ hành nghề còn giá trị phù hợp với công việc được giao (đối với các công việc quy định người thực hiện phải có chứng chỉ hành nghề);

c) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần;

d) Có đủ trình độ kiến thức về chuyên ngành, kinh nghiệm lâm sàng, năng lực thực hành bảo đảm các nguyên tắc GCP, nắm vững các quy định về thử tương đương sinh học, có khả năng triển khai thực hiện đề cương nghiên cứu đầy đủ, đúng tiến độ;

đ) Mỗi nghiên cứu viên chính không chủ trì quá 05 nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đang trong giai đoạn thu tuyển và theo dõi người tham gia thử thuốc đang điều trị.

## 3. Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử tương đương sinh học:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe;

b) Có Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP do Bộ Y tế cấp hoặc cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp, cập nhật định kỳ 03 năm một lần.

4. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

## **Điều 14. Ghi chép, báo cáo, phân tích thống kê**

### 1. Ghi chép, báo cáo:

a) Nghiên cứu viên chính có trách nhiệm bảo đảm tính chính xác, trung thực, bảo mật, toàn vẹn và có thể xác minh được của dữ liệu nghiên cứu. Việc sửa chữa dữ liệu phải theo đúng quy định: không xóa dữ liệu gốc, nghiên cứu viên được phân công ghi tên, ký xác nhận và ghi rõ ngày sửa chữa. Nghiên cứu viên chính phải đệ trình danh sách mã hóa người tham gia thử thuốc cho cơ quan quản lý sau khi thử tương đương sinh học kết thúc. Việc lưu giữ và đệ trình danh sách người tham gia thử thuốc sau giải mã phải được giữ bí mật.

b) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ, Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được Tổ chức, cá nhân có thuốc thử, Nhà tài trợ uỷ quyền và Cơ sở thử tương đương sinh học có trách nhiệm báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo quy định tại Điều 16, Điều 17 Phụ lục này.

## 2. Phân tích thống kê:

a) Việc lập kế hoạch và thực hiện phân tích thống kê cần được thực hiện và thẩm định bởi cán bộ thống kê có đủ kinh nghiệm và năng lực;

b) Kế hoạch phân tích thống kê phải trình bày đầy đủ và chi tiết các thống kê mô tả hoặc thống kê suy luận của các biến số sẽ được thực hiện trong nghiên cứu theo đề cương đã được phê duyệt; phải mô tả biện pháp để đảm bảo tính mù của dữ liệu trong trường hợp nghiên cứu sử dụng thiết kế mà người phân tích thống kê bị làm mù một phần dữ liệu nghiên cứu;

c) Việc phân tích thống kê cần tuân thủ kế hoạch phân tích. Trong trường hợp việc phân tích thống kê có thay đổi so với kế hoạch cần có trình bày chi tiết và lý giải phù hợp. Việc phân tích giữa kỳ (nếu có áp dụng) phải được xác định rõ trong đề cương và kế hoạch phân tích thống kê;

d) Kết quả phân tích thống kê phải phù hợp với các mục tiêu nghiên cứu và trả lời được câu hỏi nghiên cứu.

## **Điều 15. Giám sát, kiểm tra, hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc**

### 1. Giám sát:

a) Mục đích: bảo vệ quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc; bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và trung thực của dữ liệu nghiên cứu; bảo đảm việc tiến hành thử thuốc tuân thủ đề cương nghiên cứu, tuân thủ GCP và các quy định pháp lý liên quan.

#### b) Thẩm quyền giám sát:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cử giám sát viên giám sát định kỳ nghiên cứu trong trường hợp có nêu trong hợp đồng nghiên cứu. Giám sát viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chỉ định và được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức giám sát đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình giám sát nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan có thẩm quyền về việc dừng, tạm dừng nghiên cứu.

c) Quy trình giám sát:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt giám sát tới cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm giám sát.

- Biên bản hoặc báo cáo giám sát cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc giám sát.

d) Quy mô và tần suất giám sát:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất giám sát trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung giám sát:

- Các nguồn lực của cơ sở nhận thử tương đương sinh học trước khi tiến hành thử thuốc;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc và quy trình lấy tài liệu này;

- Hồ sơ, tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu của nghiên cứu;

- Thuốc nghiên cứu (hạn dùng, điều kiện bảo quản, quản lý, cấp phát cho người tham gia thử thuốc);

- Sự tuân thủ đề cương nghiên cứu (gồm cả đề cương thay đổi) đã được phê duyệt của nghiên cứu viên;

- Ghi chép, báo cáo biến cố bất lợi trong quá trình thử tương đương sinh học;

- Các nội dung khác có liên quan đến nghiên cứu.

2. Kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc Hội đồng đạo đức:

a) Mục đích: đánh giá sự phù hợp của việc thực hiện thử tương đương sinh học với hệ thống chất lượng của nghiên cứu, với các SOP của nghiên cứu, đề cương nghiên cứu, GCP và các yêu cầu pháp lý liên quan. Kiểm tra là một phần của hoạt động đảm bảo chất lượng nên chú trọng đến tính hệ thống và có thể kiểm tra chất lượng của công tác giám sát.

b) Thẩm quyền:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cử kiểm tra viên kiểm tra định kỳ nghiên cứu. Kiểm tra viên do tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chỉ định và được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn

của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học được quyền dừng nghiên cứu và gửi thông báo tới Hội đồng đạo đức các cấp và cơ quan quản lý đồng thời thông báo cho cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính.

- Hội đồng đạo đức kiểm tra đột xuất hoặc định kỳ nghiên cứu. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Hội đồng đạo đức được quyền kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc Hội đồng đạo đức gửi thông báo về đợt kiểm tra tới cơ sở nhận thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản hoặc báo cáo kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho cơ sở nhận thử thuốc và nghiên cứu viên chính chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất:

Căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và Hội đồng đạo đức quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung kiểm tra:

Các nội dung tương tự với nội dung giám sát tại điểm đ Khoản 1 Điều này.

3. Kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền:

a) Mục đích: bảo đảm quyền và sức khỏe của người tham gia thử thuốc, bảo đảm chất lượng và tính toàn vẹn của dữ liệu nghiên cứu, bảo đảm trách nhiệm của các bên liên quan trong nghiên cứu được thực hiện theo quy định, kịp thời phát hiện các vi phạm đề cương nghiên cứu.

b) Thẩm quyền: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế phối hợp với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam. Trong quá trình kiểm tra nếu phát hiện vi phạm đề cương nghiêm trọng gây tổn hại đến an toàn của đối tượng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu theo quy định của pháp luật.

c) Quy trình:

- Bộ Y tế gửi thông báo về đợt kiểm tra tới tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ sở nhận thử ít nhất 05 ngày làm việc trước thời điểm kiểm tra.

- Biên bản kiểm tra cần được hoàn thiện và gửi cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và cơ sở nhận thử chậm nhất 20 ngày sau ngày kết thúc kiểm tra.

d) Quy mô và tần suất: căn cứ vào mục tiêu, mục đích, thiết kế, tính phức tạp, kỹ thuật làm mù, quy mô, kết điểm của nghiên cứu, Bộ Y tế quyết định quy mô và tần suất kiểm tra trước, trong, sau thử tương đương sinh học.

đ) Nội dung:

- Đối với cơ sở nhận thử: các nguồn lực dành cho nghiên cứu; bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học và quy trình lấy tài liệu này; thu thập dữ liệu nghiên cứu; ghi chép và lưu trữ tài liệu nguồn và tài liệu thiết yếu; các nội dung liên quan đến thuốc nghiên cứu (quản lý, bảo quản, kiểm kê, sử dụng...).

- Đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử: các nguồn lực dành cho nghiên cứu, hoạt động giám sát, kiểm tra của tổ chức, cá nhân có thuốc thử; tuân thủ các SOP; lưu giữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu; quản lý dữ liệu nghiên cứu và các thông tin liên quan khác.

- Các hoạt động của cơ sở phối hợp có liên quan đến thử tương đương sinh học;

- Các hoạt động giám sát và kiểm tra của Hội đồng đạo đức và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

e) Các trường hợp kiểm tra:

- Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 2 quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 Thông tư này phải được kiểm tra ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước, trong trường hợp có khuyến nghị của Đoàn đánh giá tại Biên bản đánh giá;

- Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

- Cơ sở thử thuốc không nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Thông tư này;

- Các trường hợp khác theo kế hoạch kiểm tra của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

4. Xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu:

- Trường hợp nghiên cứu tương đương sinh học do Bộ Y tế phê duyệt, việc xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

- Trường hợp nghiên cứu tương đương sinh học do cơ sở thử tương đương sinh học phê duyệt, việc xử lý các trường hợp dừng, tạm dừng nghiên cứu có thể căn cứ hướng dẫn tại Thông tư này để áp dụng phù hợp với thực tiễn.

5. Giám sát, kiểm tra đột xuất khi phát hiện một trong các trường hợp sau đây:

a) Có thông tin phản ánh, kiến nghị nghiên cứu thử tương đương sinh học vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

b) Nghiên cứu thử tương đương sinh học không nộp báo cáo an toàn theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

6. Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học:

Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam được thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

#### **Điều 16. Xử trí các biến cố bất lợi (AE) trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam**

1. Trường hợp xảy ra AE gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong cho người tham gia thử thuốc trong thử tương đương sinh học, nghiên cứu viên chính và cơ sở nhận thử thuốc phải dừng ngay thử thuốc trên đối tượng đó, cấp cứu, khắc phục và giải quyết hậu quả, lập biên bản trong trường hợp tử vong, đồng thời báo cáo khẩn ngay qua điện thoại, thư điện tử cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và báo cáo bằng văn bản theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

2. Trường hợp xảy ra AE dẫn đến tổn thương sức khỏe cho người tham gia thử thuốc trong thử tương đương sinh học, nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được phân công phải điều trị, theo dõi diễn biến sức khỏe của đối tượng đó cho đến khi ổn định, ghi nhận và báo cáo các biến cố theo quy định tại Điều 17 Phụ lục này.

#### **Điều 17. Báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam**

1. Nội dung hoạt động báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến các AE trong thử tương đương sinh học được triển khai tại Việt Nam hoặc các thử nghiệm đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

b) Thu thập, xử lý thông tin về các AE được báo cáo; đánh giá lợi ích, nguy cơ và quản lý rủi ro liên quan đến nghiên cứu thử tương đương sinh học có AE được báo cáo;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề liên quan đến theo dõi báo cáo AE của nghiên cứu thử tương đương sinh học.

## 2. Phạm vi báo cáo:

a) Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam, đặc biệt là các SAE dẫn tới tử vong, đe dọa tính mạng hoặc ngoài dự kiến. Các SAE này bao gồm cả tình huống phác đồ nghiên cứu không đạt hiệu quả điều trị gây tử vong, đe dọa tính mạng cho người tham gia thử thuốc hoặc yêu cầu các can thiệp y khoa để ngăn chặn các kết cục này, trừ các SAE đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trong đề cương nghiên cứu là không cần phải báo cáo;

b) Các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới phải ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút đối tượng ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu;

c) Tất cả các AE khác trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam.

## 3. Quy định về báo cáo

a) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam:

- Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam trong các nghiên cứu thử tương đương sinh học phải được báo cáo theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Phụ lục này tới Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Thời hạn báo cáo: Các SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng phải được báo cáo khẩn cấp trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Các SAE khác phải được báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Thông tin về diễn tiến SAE phải được tiếp tục cập nhật trong các báo cáo bổ sung cho đến khi người tham gia thử thuốc bình phục hoặc ổn định;

b) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam: Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu phải được báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có

hại của thuốc trong báo cáo tổng kết tính an toàn định kỳ về danh sách các biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến của thuốc thử nghiệm. Thời hạn báo cáo không quá 06 tháng/ lần kể từ kỳ báo cáo trước.

c) Các AE không nghiêm trọng xảy ra tại Việt Nam phải được ghi nhận, tổng kết và báo cáo tóm tắt trong báo cáo định kỳ và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

4. Trách nhiệm của các bên trong việc báo cáo AE trong nghiên cứu thử tương đương sinh học tại Việt Nam:

a) Nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu: phát hiện, xử trí AE kịp thời, bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc; theo dõi và ghi nhận đầy đủ các thông tin; báo cáo SAE và cập nhật định kỳ thông tin về AE và SAE cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo thời hạn quy định. Trong trường hợp mức độ và tần suất AE và SAE vượt quá giới hạn cho phép, nghiên cứu viên có thể đề xuất với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm ngừng thử tương đương sinh học;

b) Cơ sở nhận thử tương đương sinh học: quản lý, giám sát việc phát hiện, xử trí, theo dõi báo cáo AE, SAE tại điểm nghiên cứu bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

c) Hội đồng đạo đức cơ sở: xem xét, cho ý kiến chuyên môn về các AE, SAE xảy ra tại điểm nghiên cứu, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

d) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền:

- Phối hợp với nghiên cứu viên chính báo cáo các AE, SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử tương đương sinh học, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu

hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu của các nghiên cứu đa quốc gia mà Việt Nam tham gia;

- Tổng hợp dữ liệu các AE và SAE;

- Báo cáo các phát hiện từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên động vật, nghiên cứu in vitro, các thông tin trên y văn và từ các nguồn thông tin khác mà có thể dẫn đến một nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu;

đ) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia:

- Xem xét, đánh giá, trong trường hợp cần thiết có phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với các nghiên cứu do Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia thẩm định;

- Tổ chức giám sát, kiểm tra điểm nghiên cứu trong trường hợp cần thiết;

- Tư vấn cho cơ quan quản lý để có chỉ đạo kịp thời cơ sở nhận thử, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc;

e) Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc:

- Tiếp nhận báo cáo SAE; phối hợp với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để xem xét, đánh giá báo cáo SAE;

- Thống kê, phân tích dữ liệu các báo cáo SAE trong các nghiên cứu thử tương đương sinh học;

- Báo cáo, tư vấn, đề xuất cơ quan quản lý có thẩm quyền những nội dung liên quan đến bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

g) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

- Phối hợp, chia sẻ định kỳ hằng năm thông tin hồ sơ an toàn của thuốc của nghiên cứu tương đương sinh học tại Việt Nam với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Căn cứ trên báo cáo, tư vấn, đề xuất của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để có chỉ đạo phù hợp đối với cơ sở nhận thử tương đương sinh học, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học nhằm bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

**Điều 18. Tài chính và chi trả cho người tham gia thử thuốc trong nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Tài chính cho nghiên cứu thử thuốc tương đương sinh học:

a) Kinh phí dành cho nghiên cứu thử tương đương sinh học bao gồm thuê khoán chuyên môn, vật tư tiêu hao, hỗ trợ người tham gia thử thuốc, bảo hiểm... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

b) Kinh phí quản lý, giám sát nghiên cứu thử thuốc dành cho các hoạt động: khảo sát, đánh giá điểm nghiên cứu; các phiên họp, hội nghị, hội thảo liên quan đến nghiên cứu; tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu; giám sát, kiểm tra, thanh tra... do nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử phối hợp cùng tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thảo luận, xây dựng và ký kết theo hợp đồng;

c) Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học chịu trách nhiệm chi trả kinh phí nghiên cứu.

2. Việc chi trả và bồi thường thiệt hại (nếu có) cho người tham gia thử thuốc phải được thể hiện rõ trong Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu và trong đề cương nghiên cứu.

**Điều 19. Kết thúc nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc**

1. Khi kết thúc nghiên cứu, nghiên cứu viên chính phải kiểm kê thuốc nghiên cứu, thanh quyết toán kinh phí và phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học xây dựng và hoàn thiện hồ sơ, tài liệu nghiên cứu theo Danh mục tài liệu cần thiết sau khi kết thúc nghiên cứu Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này.

2. Hồ sơ, tài liệu nghiên cứu cần được lưu trữ và bảo quản theo hợp đồng giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở nhận thử tương đương sinh học. Hồ sơ thử tương đương sinh học cần lưu trữ và bảo quản theo quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 01 tháng 7 năm 2025 quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

3. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có trách nhiệm lưu mẫu thuốc nghiên cứu sau khi thử thuốc kết thúc theo đúng các quy định hiện hành.

4. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học phối hợp với cơ sở nhận thử thu hồi và tiến hành hủy thuốc tồn dư theo đúng các quy định hiện hành.

**Điều 20. Báo cáo, công bố kết quả nghiên cứu.**

1. Đối với thử tương đương sinh học phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trong vòng 01 năm kể từ ngày người tham gia thử thuốc cuối cùng kết

thúc lần thăm khám cuối cùng, cơ sở nhận thử có trách nhiệm phối hợp với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoàn tất hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trình cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

2. Khuyến khích công bố kết quả nghiên cứu trong vòng 03 năm kể từ ngày có quyết định phê duyệt kết quả của cơ quan quản lý có thẩm quyền và cần tuân thủ các quy định về bản quyền tác giả trong công bố kết quả nghiên cứu.

3. Khuyến khích nghiên cứu viên chính công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí trong nước và quốc tế có uy tín.

**Mẫu số 01 - Danh mục tài liệu thiết yếu trước khi tiến hành  
thử tương đương sinh học của thuốc**

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                                           | Mục đích                                                                                                                                                           | Yêu cầu đối với                                            |                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    | Nghiên cứu viên chính/ Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 1.1 | Đơn đăng ký thử tương đương sinh học của thuốc                                                                                                         | Cung cấp thông tin tóm tắt về sản phẩm đề nghị thử nghiệm và đề xuất nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học.                                    |                                                            | √                                                  |
| 1.2 | Thông tin sản phẩm nghiên cứu (IB)                                                                                                                     | Để chứng minh thông tin khoa học liên quan đến thuốc thử tương đương sinh học được cung cấp cho Nghiên cứu viên.                                                   | √                                                          | √                                                  |
| 1.3 | Đơn đề nghị phê duyệt thử tương đương sinh học của thuốc                                                                                               |                                                                                                                                                                    | √                                                          |                                                    |
| 1.4 | Thuyết minh đề cương thử tương đương sinh học của thuốc và mẫu bệnh án nghiên cứu (CRF)                                                                | Đề cương nghiên cứu chi tiết theo quy định, quy trình thực hành chuẩn, theo dõi, giám sát, đánh giá... và mẫu bệnh án nghiên cứu.                                  | √                                                          | √                                                  |
| 1.5 | Hợp đồng thử tương đương sinh học giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Để chứng minh sự thỏa thuận về mặt tài chính giữa nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học. | √                                                          | √                                                  |

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Mục đích                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Yêu cầu đối với                                            |                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nghiên cứu viên chính/ Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 1.6 | <p>Văn bản xác nhận tham gia nghiên cứu được ký giữa các bên liên quan, ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu viên chính - Nghiên cứu viên chính nhánh và tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.</li> <li>- Nghiên cứu viên chính/ cơ sở nhận thử tương đương sinh học và cơ quan có thẩm quyền địa phương tại địa điểm nghiên cứu (nếu có yêu cầu).</li> </ul> | Để xác nhận sự đồng ý tham gia nghiên cứu theo đúng các quy định hiện hành.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>                                 | <p>✓</p> <p>✓<br/>(nơi yêu cầu)</p>                |
| 1.7 | <p>Thông tin cung cấp cho người tham gia thử tương đương sinh học:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học (bao gồm tất cả các thông tin phù hợp để truyền đạt cho đối tượng).</li> <li>- Bất cứ thông tin nào khác dưới dạng văn bản.</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Để khẳng định việc tình nguyện tham gia nghiên cứu.</li> <li>- Để chứng minh người tham gia thử thuốc sẽ được cung cấp thông tin thích hợp dưới dạng văn bản (nội dung và cách diễn đạt) nhằm hỗ trợ đầy đủ cho quyết định ký Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học.</li> </ul> | <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>                                 | <p>✓</p> <p>✓</p>                                  |
|     | - Thông báo tuyển chọn đối                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Để chứng minh các                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ✓                                                          |                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |   |                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------|
|      | tượng tham gia thử thuốc (nếu được sử dụng).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | biện pháp tuyển chọn là thích hợp và không mang tính ép buộc, đảm bảo tính đạo đức trong nghiên cứu.                                                                                        |   |                    |
| 1.8  | Hợp đồng bảo hiểm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Để chứng minh người tham gia thử thuốc được bồi thường nếu bị tổn thương trong quá trình tham gia thử<br>tương đương sinh học.                                                              | √ | √                  |
| 1.9  | Giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Chứng minh sự phê duyệt chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.                                                                                              | √ | √                  |
| 1.10 | Ngày tài liệu được chấp thuận/ý kiến tán thành của Hội đồng đạo đức cấp cơ sở cho các nội dung sau:<br>- Đề cương nghiên cứu (gồm cả bản thay đổi);<br>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc.<br>- Thông tin khác dưới dạng văn bản được cung cấp người tham gia thử thuốc<br>- Thông báo tuyển chọn người tham gia (nếu được sử dụng)<br>- Bồi thường cho người tham gia (nếu có)<br>- Bất cứ tài liệu nào khác thể hiện sự chấp thuận/ý kiến tán thành | Để xác nhận việc thử tương đương sinh học đã được Hội đồng đạo đức thẩm định và đưa ra chấp thuận/ý kiến tán thành. Để xác nhận số phiên bản và ngày chấp thuận của tài liệu (các tài liệu) | √ | √                  |
| 1.11 | Quyết định thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, văn bản thông báo cấp mã số và văn bản được ủy quyền.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Để chứng minh rằng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học được thành lập theo đúng yêu cầu của GCP và quy định hiện hành liên quan                                                    | √ | √<br>(nơi yêu cầu) |
| 1.12 | Phê duyệt của tổ chức/ cá nhân có thẩm quyền đối với đề cương nghiên cứu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Để xác nhận sự phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền trước khi bắt đầu thử tương                                                                                                              | √ | √                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                    |   |   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | đương sinh học theo quy định hiện hành.                                                                                                                                                                            |   |   |
| 1.13 | Lý lịch khoa học và Chứng chỉ GCP do Bộ Y tế cấp của Nghiên cứu viên chính và các nghiên cứu viên.                                                                                                                                                                                                         | Chứng minh năng lực và tính đồng nhất, phù hợp để tiến hành thử tương đương sinh học và theo dõi, giám sát y khoa đối với người tham gia thử thuốc.                                                                | √ | √ |
| 1.14 | Cơ sở thử tương đương sinh học đạt GCP (Khu lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, khu vực theo dõi, giám sát, phòng họp, trang thiết bị văn phòng...) và tiêu chuẩn chất lượng phù hợp (phòng thí nghiệm chuẩn, quy trình kỹ thuật chuẩn...) hoặc phê duyệt của Bộ Y tế đối với cơ sở thử tương đương sinh học. | Để chứng minh năng lực của cơ sở thử thuốc, các trang thiết bị đáp ứng việc tiến hành các xét nghiệm cận lâm sàng phục vụ cho nghiên cứu.                                                                          | √ | √ |
| 1.15 | Mẫu của nhãn thuốc thử được đính kèm với thành phần thuốc thử tương đương sinh học.                                                                                                                                                                                                                        | Để chứng minh sự tuân thủ các quy chế mẫu nhãn liên quan và tính hợp lý của các hướng dẫn cung cấp cho người tham gia thử tương đương sinh học.                                                                    |   | √ |
| 1.16 | Các hướng dẫn cho việc quản lý thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc (nếu không có trong đề cương hoặc trong hồ sơ sản phẩm)                                                                                                                                           | Để chứng minh các hướng dẫn cần thiết cho việc bảo quản, đóng gói, pha chế, hủy thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến thử thuốc theo đúng quy định hiện hành.                            | √ | √ |
| 1.17 | Các ghi chép về việc vận chuyển các sản phẩm thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc                                                                                                                                                                                      | Để chứng minh về ngày gửi hàng, số lô và phương pháp vận chuyển thuốc thử tương đương sinh học và các nguyên liệu liên quan đến việc thử thuốc. Cho phép theo dõi số lô, thẩm định các điều kiện gửi hàng và trách | √ | √ |

|      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                  |   |   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
|      |                                                                                     | nhiệm giải trình.                                                                                                                                                                |   |   |
| 1.18 | Chứng nhận việc phân tích các sản phẩm được thử nghiệm                              | Để chứng minh loại, độ tinh khiết và độ mạnh của sản phẩm sẽ được thử tương đương sinh học.                                                                                      |   | √ |
| 1.19 | Các quy trình đánh lại mã số cho các thử thuốc mù                                   | Để chứng minh trong trường hợp khẩn cấp, các sản phẩm thử nghiệm mù có thể được tiết lộ mà không cần phải phá vỡ nguyên tắc làm mù cho các đối tượng còn lại đang được điều trị. | √ | √ |
| 1.20 | Quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với các kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu | Chứng minh và đảm bảo tính đồng nhất, khoa học, khách quan, chính xác của các kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu.                                                            | √ | √ |
| 1.21 | Quy trình hoặc danh sách ngẫu nhiên                                                 | Để chứng minh phương pháp chọn ngẫu nhiên của nhóm đối tượng tham gia thử nghiệm.                                                                                                |   | √ |

**Mẫu số 02 - Danh mục tài liệu thiết yếu trong quá trình triển khai thử tương đương sinh học của thuốc**

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mục đích                                                                                                                    | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                             | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 2.1 | Các cập nhật về hồ sơ sản phẩm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Để chứng minh các nghiên cứu viên được thông báo kịp thời những thông tin liên quan đến thuốc nghiên cứu.                   | √                                                         | √                                                  |
| 2.2 | Bất kỳ thay đổi nào đối với:<br>- Đề cương nghiên cứu<br>- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học.<br>- Bất kỳ thông tin dưới dạng văn bản khác được cung cấp cho người tham gia thử thuốc.<br>- Thông báo cho việc tuyển chọn người tham gia thử thuốc (nếu có) | Để chứng minh thay đổi của các hồ sơ liên quan đến thử tương đương sinh học có hiệu lực trong suốt quá trình thử thuốc.     | √                                                         | √                                                  |
| 2.3 | Quyết định phê duyệt/giấy chứng nhận chấp thuận của /Hội đồng đạo đức theo các mục sau:<br>- Thay đổi đề cương nghiên cứu<br>- Thay đổi về:<br>+ Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử                                                                                               | Để chứng minh những thay đổi đã được /Hội đồng đạo đức phê duyệt/chấp thuận.<br>Để xác định số phiên bản và ngày của hồ sơ. | √                                                         | √                                                  |

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Mục đích                                                                                                            | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                     | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuộc thử tương đương sinh học |
|     | <p>tương đương sinh học.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bất kỳ thông tin nào khác được cung cấp dưới dạng văn bản cho người tham gia.</li> <li>+ Thông báo cho việc tuyển chọn người tham gia (nếu có)</li> <li>+ Bất cứ tài liệu nào khác đưa ra ý kiến chấp thuận</li> <li>+ Thẩm định hằng năm</li> </ul> |                                                                                                                     |                                                           |                                                    |
| 2.4 | Sơ yếu lý lịch, Giấy chứng nhận GCP do Bộ Y tế cấp của nghiên cứu viên hoặc giám sát viên.                                                                                                                                                                                                                                 | Chứng minh năng lực và tính thích hợp để tiến hành thử tương đương sinh học và giám sát y khoa tại điểm nghiên cứu. | √                                                         | √                                                  |
| 2.5 | Cập nhật các giá trị được coi là bình thường trong y học/xét nghiệm/quy trình kỹ thuật/test được đề cập trong đề cương nghiên cứu                                                                                                                                                                                          | Để chứng minh các giá trị/khoảng được coi là bình thường đã được điều chỉnh trong quá trình thử nghiệm.             | √                                                         | √                                                  |
| 2.6 | <p>Cơ sở y tế/phòng xét nghiệm/các quy trình kỹ thuật/các test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận</li> <li>- Kiểm soát chất lượng đã được thiết lập và/hoặc đánh giá chất lượng bên ngoài</li> <li>- Các thẩm định khác</li> </ul>                                                               | Để chứng minh việc kiểm tra vẫn được duy trì thích hợp trong suốt giai đoạn thử nghiệm.                             | √                                                         | √                                                  |

| STT  | Tên tài liệu                                                                                                                                            | Mục đích                                                                                                                                                                                                                                       | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 2.7  | Tài liệu về việc vận chuyển các sản phẩm thử nghiệm và các nguyên liệu liên quan đến việc thử nghiệm                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                | √                                                         | √                                                  |
| 2.8  | Các chứng nhận về kiểm nghiệm cho các lô mới của các sản phẩm thử nghiệm                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                           | √                                                  |
| 2.9  | Báo cáo về các đợt giám sát                                                                                                                             | Để chứng minh việc giám sát và kết quả của các đợt giám sát.                                                                                                                                                                                   |                                                           | √                                                  |
| 2.10 | Các hình thức liên lạc khác ngoài việc giám sát tại thực địa, thông qua:<br>- Các thư từ<br>- Các ghi nhớ cuộc họp<br>- Các ghi nhớ những lần gọi điện  | Để ghi lại bất kỳ các thỏa thuận hoặc các bàn luận quan trọng về quản lý thử nghiệm, các vi phạm đề cương, tiến hành thử thuốc, báo cáo AE/SAE.                                                                                                | √                                                         | √                                                  |
| 2.11 | Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc đã được ký | Để chứng minh Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc phù hợp với GCP và đề cương, được ký trước khi đối tượng tham gia thử thuốc. Ghi lại việc chấp thuận một cách trực tiếp. | √                                                         |                                                    |
| 2.12 | Các tài liệu nguồn                                                                                                                                      | Để chứng minh sự tồn tại của các đối tượng nghiên cứu cùng với các số liệu được thu nhận qua thử thuốc. Tài liệu này bao                                                                                                                       |                                                           |                                                    |

| STT | Tên tài liệu | Mục đích                                                                                                     | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|-----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |              |                                                                                                              | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
|     |              | gồm cả những thông tin gốc liên quan tới thử thuốc, các điều trị y khoa và tiền sử của đối tượng nghiên cứu. |                                                           |                                                    |

| STT  | Tên tài liệu                                                                                                  | Mục đích                                                                                                                                                 | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|      |                                                                                                               |                                                                                                                                                          | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 2.13 | Bệnh án được ký, ngày ký và hoàn thành                                                                        | Để chứng minh nghiên cứu viên hoặc các thành viên được ủy quyền của Nghiên cứu viên chính ghi chép để xác nhận các quan sát được.                        | √<br>(bản sao)                                            | √<br>(bản gốc)                                     |
| 2.14 | Tài liệu về sự hiệu chỉnh bệnh án                                                                             | Để chứng minh tất cả các thay đổi/các bổ sung hoặc các sửa chữa của bệnh án sau khi bắt đầu thu thập dữ liệu đã được ghi lại.                            | √<br>(bản sao)                                            | √<br>(bản gốc)                                     |
| 2.15 | Báo cáo SAE cho nhà tài trợ                                                                                   | Báo cáo SAE của nghiên cứu viên chính cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.                                                            | √                                                         | √                                                  |
| 2.16 | Báo cáo SAE cho Hội đồng đạo đức                                                                              | Báo cáo SAE của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học và nghiên cứu viên chính cho Hội đồng đạo đức                                         | √                                                         | √                                                  |
| 2.17 | Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn | Thông báo của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học cho các nghiên cứu viên về thông tin an toàn của thuốc thử và các thuốc dùng đồng thời. | √                                                         | √<br>(nơi yêu cầu)                                 |

| STT  | Tên tài liệu                                                                                  | Mục đích                                                                                                                                                                                                      | Yêu cầu đối với                                           |                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|      |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                               | Nghiên cứu viên chính/Cơ sở nhận thử tương đương sinh học | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 2.18 | Các báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu). | Báo cáo giữa kỳ hoặc hàng năm cho Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu).                                                                                                                     | √                                                         | √<br>(nơi yêu cầu)                                 |
| 2.19 | Danh sách mã nhận dạng đối tượng                                                              | Để chứng minh nghiên cứu viên chính/cơ sở nhận thử tương đương sinh học lưu giữ một danh sách bảo mật tên của người tham gia thử thuốc được gắn với mã số thử nghiệm nhằm nhận dạng người tham gia thử thuốc. | √                                                         |                                                    |
| 2.20 | Nhật ký ghi mã số đối tượng tham gia                                                          | Để chứng minh sự tham gia theo thứ tự thời gian của các đối tượng bằng mã số thử nghiệm                                                                                                                       | √                                                         |                                                    |
| 2.21 | Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc                                              | Để chứng minh sản phẩm nghiên cứu đã được sử dụng theo đúng đề cương.                                                                                                                                         | √                                                         | √                                                  |
| 2.22 | Danh mục các chữ ký                                                                           | Để xác nhận các chữ ký và tên viết tắt của những người được phép tham gia và/hoặc hiệu đính các bệnh án.                                                                                                      | √                                                         | √                                                  |
| 2.23 | Hồ sơ các mẫu mô/dịch sinh học đã được lưu trữ (nếu cần)                                      | Để xác nhận nơi lưu trữ và sự nhận dạng của các mẫu được lưu trữ nếu các thí nghiệm cần được lặp lại.                                                                                                         | √                                                         | √                                                  |

**Mẫu số 03 - Danh mục tài liệu thiết yếu sau khi kết thúc thử tương đương sinh học của thuốc**

Sau khi hoàn thành hoặc dừng thử nghiệm, tất cả các tài liệu được xác định trong mục 5 và 6 cần được soạn thành hồ sơ với các phần sau:

| STT | Tên tài liệu                                                  | Mục đích                                                                                                                                                                                                                                                           | Yêu cầu đối với                        |                                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nghiên cứu viên chính/cơ sở nghiên cứu | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
| 3.1 | Giải trình sản phẩm nghiên cứu tại nơi thử thuốc              | Để chứng minh thuốc thử tương đương sinh học được sử dụng đúng theo đề cương nghiên cứu, được nhận tại nơi nghiên cứu, đã được phân phát cho các đối tượng, đã được các đối tượng trả lại, đã được trả lại cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học. | √                                      | √                                                  |
| 3.2 | Các tài liệu về việc hủy thuốc thử tương đương sinh học       | Để xác nhận việc hủy các thuốc thử tương đương sinh học không sử dụng được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học hoặc tại nơi nghiên cứu theo đúng quy định hiện hành.                                                                  | √<br>(nếu hủy tại nơi nghiên cứu)      | √                                                  |
| 3.3 | Danh sách mã số nhận dạng các đối tượng hoàn thành nghiên cứu | Để cho phép xác định tất cả các đối tượng đã tham gia vào trong thử thuốc trong trường hợp yêu cầu theo dõi.<br>Phải giữ bảo mật danh sách này trong thời gian được thỏa thuận.                                                                                    | √                                      |                                                    |
| 3.4 | Báo cáo giám sát kết thúc thử thuốc                           | Để chứng minh là tất cả các hoạt động được yêu cầu cho việc kết thúc thử thuốc đã được hoàn tất, và các bản sao của các tài liệu cần thiết đã                                                                                                                      |                                        | √                                                  |

| STT | Tên tài liệu                                                                                                                            | Mục đích                                                                                                                                                                                           | Yêu cầu đối với                        |                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                    | Nghiên cứu viên chính/cơ sở nghiên cứu | Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học |
|     |                                                                                                                                         | được lưu trữ tại các file thích hợp.                                                                                                                                                               |                                        |                                                    |
| 3.5 | Báo cáo giám sát định kỳ và đột xuất                                                                                                    | Chứng minh sự tuân thủ của thử thuốc đối với đề cương nghiên cứu, GCP và các quy định pháp lý liên quan.                                                                                           | √                                      | √                                                  |
| 3.6 | Tài liệu hướng dẫn phân nhóm điều trị và giải mã mù trong trường hợp cần thiết                                                          | Để tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học biết và thực hiện đúng việc phân nhóm, cũng như biết cách giải mã để có biện pháp can thiệp phù hợp khi xảy ra biến cố bất lợi nghiêm trọng. |                                        | √                                                  |
| 3.7 | Văn bản báo cáo và đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của nghiên cứu viên chính gửi Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý | Để xác nhận việc hoàn thành thử tương đương sinh học của thuốc.                                                                                                                                    | √                                      |                                                    |
| 3.8 | Báo cáo toàn văn kết quả thử tương đương sinh học của thuốc                                                                             | Để xác nhận các kết quả và phiên giải việc thử tương đương sinh học.                                                                                                                               | √                                      | √                                                  |
| 3.9 | Cơ sở dữ liệu của bệnh nhân Việt Nam (trong trường hợp có yêu cầu)                                                                      | Để kiểm tra tính chính xác, trung thực của kết quả nghiên cứu.                                                                                                                                     | √                                      | √                                                  |

### **Phụ lục III**

## **HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BYT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

### **I. Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**

### **II. Nội dung hồ sơ tổng thể:**

1. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng;
6. Giám sát nội bộ.

## **I. TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ**

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc là một tài liệu do cơ sở thử thuốc trên lâm sàng soạn thảo và bao gồm thông tin cụ thể, rõ ràng về tiêu chuẩn chuyên môn kỹ thuật cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng, các chính sách quản lý chất lượng, kiểm soát chất lượng đối với các hoạt động thử thuốc được thực hiện tại cơ sở để phục vụ cho quản lý, lập kế hoạch và kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng GCP một cách hiệu quả.

Hồ sơ tổng thể phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và phải được cập nhật thường xuyên. Hồ sơ tổng thể phải được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở, phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng giúp cho quá trình cập nhật phụ lục độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của Hồ sơ tổng thể được coi là một phần của Hồ sơ tổng thể, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung Hồ sơ tổng thể và các phụ lục, thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

## **II. NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ**

### **1. Thông tin chung về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**

#### ***1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở thử thuốc***

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử thuốc trên lâm sàng;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử thuốc;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

#### ***1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở***

- Bản sao giấy phép hoạt động, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có), tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (nếu có) do cơ quan có thẩm quyền cấp;
- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử thuốc và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được

cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, những thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

### **1.3. Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở**

- Mô tả các hoạt động thử lâm sàng các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm (nếu có).

## **2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc trên lâm sàng**

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 hoặc thử tương đương sinh học (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/thuốc nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử thuốc trên lâm sàng;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Điều 12 Phụ lục I, Điều 11 Phụ lục II Thông tư này.

## **3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử thuốc trên lâm sàng**

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc theo quy định tại Điều 13 Phụ lục I, Điều 12 Phụ lục II Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử thuốc trên lâm sàng;

- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính

toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

#### **4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử thuốc trên lâm sàng**

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 14 Phụ lục I, Điều 13 Phụ lục II Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử thuốc trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;

- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

#### **5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng**

##### **5.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở**

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

##### **5.2. Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)**

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

##### **5.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng**

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động...

#### **6. Giám sát nội bộ**

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát.

- Phụ lục I: Bản sao Giấy phép hoạt động, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (nếu có), Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).
- Phụ lục II: Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục III: Danh mục thiết bị chính phục vụ thử thuốc.
- Phụ lục IV: Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử thuốc.
- Phụ lục V: Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử thuốc, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.
- Phụ lục VI: Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).

**Phụ lục IV**  
**BIỂU MẪU VĂN BẢN**

(Kèm theo Thông tư số     /     /TT-BYT ngày     tháng     năm  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

|                  |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mẫu số 01</b> | Phân loại mức độ tồn tại và mức độ đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng    |
| <b>Mẫu số 02</b> | Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP                                                                                      |
| <b>Mẫu số 03</b> | Mẫu Biên bản đánh giá đáp ứng GCP                                                                                     |
| <b>Mẫu số 04</b> | Mẫu Báo cáo đánh giá GCP                                                                                              |
| <b>Mẫu số 05</b> | Giấy chứng nhận đạt GCP                                                                                               |
| <b>Mẫu số 06</b> | Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP                                                                 |
| <b>Mẫu số 07</b> | Báo cáo hoạt động duy trì đáp ứng GCP                                                                                 |
| <b>Mẫu số 08</b> | Báo cáo kiểm soát thay đổi                                                                                            |
| <b>Mẫu số 09</b> | Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                                    |
| <b>Mẫu số 10</b> | Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                              |
| <b>Mẫu số 11</b> | Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                               |
| <b>Mẫu số 12</b> | Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng |
| <b>Mẫu số 13</b> | Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                     |
| <b>Mẫu số 14</b> | Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng                                                                 |
| <b>Mẫu số 15</b> | Báo cáo tiến độ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                                    |
| <b>Mẫu số 16</b> | Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng                                                           |
| <b>Mẫu số 17</b> | Giấy chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng                                                                       |
| <b>Mẫu số 18</b> | Thông tin sản phẩm nghiên cứu (Investigator's Brochure)                                                               |

## **Mẫu số 01 – Phân loại mức độ tồn tại và mức độ đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**

### **I. Phân loại mức độ tồn tại:**

#### **1. Tồn tại nghiêm trọng:**

Sai sót trực tiếp gây ra hoặc có thể sẽ đe dọa nghiêm trọng đến sự an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc tính chính xác, trung thực và toàn vẹn của dữ liệu. Các tồn tại này phản ánh hệ thống quản lý chất lượng cho thử thuốc trên lâm sàng có thể sụp đổ bất kỳ lúc nào. Các tồn tại này có thể bao gồm:

- a) Nhân sự: Nghiên cứu viên chính không được đào tạo GCP hoặc không có giấy phép hành nghề theo quy định;
- b) Cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng cho thử thuốc trên lâm sàng: Không có hệ thống kiểm soát nhiệt độ hoạt động cho việc lưu trữ sản phẩm nghiên cứu; không có quy trình lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu phù hợp;
- c) Bảo mật dữ liệu: Không có thỏa thuận bảo mật hoặc bảo vệ dữ liệu cho nghiên cứu viên, làm lộ dữ liệu người tham gia thử thuốc dẫn đến nguy cơ truy cập trái phép.

#### **2. Tồn tại quan trọng:**

Sai sót có hệ thống hoặc đáng kể có ảnh hưởng tiềm ẩn đến sự an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc tính chính xác, trung thực và toàn vẹn của dữ liệu. Các tồn tại này phản ánh các quy trình liên kết thiếu chặt chẽ và rất có thể sẽ dẫn đến sai sót khi thực hiện. Các tồn tại này có thể bao gồm:

- a) Nhân sự: Hồ sơ đào tạo không đầy đủ; không có sơ yếu lý lịch (CV) trong hồ sơ của nghiên cứu viên chủ chốt; không có quy trình xác định rõ ràng cho việc ủy quyền thực hiện nhiệm vụ trong nhóm nghiên cứu;
- b) Cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng cho thử thuốc trên lâm sàng: Cơ sở hạ tầng không đầy đủ hoặc không ổn định cho việc lưu trữ tài liệu/hồ sơ bảo mật (ví dụ: có nguy cơ hư hỏng, mất mát); thiếu các quy trình chuẩn cho kiểm soát chất lượng nghiên cứu;
- c) Bảo mật dữ liệu: Hệ thống máy tính thiếu bảo vệ bằng mật khẩu hoặc sao lưu định kỳ; quy trình báo cáo SAE cho nhà tài trợ không rõ ràng hoặc chưa được kiểm chứng.

### 3. Tồn tại nhỏ

Là các vấn đề đơn lẻ hoặc mang tính hành chính không có tác động đáng kể đến an toàn hoặc tính toàn vẹn của dữ liệu. Các tồn tại này thường là vấn đề về tài liệu hoặc sơ suất. Các tồn tại này có thể bao gồm:

- a) Nhân sự: Chứng chỉ GCP của một thành viên trong nhóm hết hạn trong vòng 6 tháng nhưng cơ sở thử thuốc đã có kế hoạch đào tạo, tập huấn;
- b) Cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng: Còn thiếu sót nhưng không ảnh hưởng đến sự an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc hoặc tính chính xác, trung thực và toàn vẹn của dữ liệu;
- c) Bảo mật dữ liệu: Còn thiếu sót trong quy trình lưu trữ hồ sơ, dữ liệu nhưng không đe dọa đến bảo mật hoặc khả năng truy xuất dữ liệu.

## II. Phân loại mức độ đáp ứng GCP của cơ sở.

### 1. Mức độ 1:

Tiêu chí: Không có tồn tại nghiêm trọng hay tồn tại quan trọng nào.

### 2. Mức độ 2:

Tiêu chí: Không có tồn tại nghiêm trọng nào, có thể có các tồn tại quan trọng và tồn tại nhỏ.

### 3. Mức độ 3:

Tiêu chí: Có ít nhất một tồn tại nghiêm trọng.

**Mẫu số 02 - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**TÊN CƠ SỞ**      **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Số: ...../.....      ....., ngày ... tháng ... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG**  
**THỰC HÀNH TỐT THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Thực hiện Thông tư số /20.../TT-BYT ngày ... tháng ... năm 20... của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng/ thử tương đương sinh học, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu GCP ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược) đánh giá đáp ứng GCP và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi, bao gồm:

1. Phạm vi đề xuất:....

2. Giai đoạn đề xuất:....

[Tên cơ sở] gửi kèm đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

**Thủ trưởng cơ sở**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

### Mẫu số 03 - Mẫu Biên bản đánh giá đáp ứng GCP

BỘ Y TẾ  
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  
VÀ ĐÀO TẠO

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm 20...,

### BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG/DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

- Tên cơ sở đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở đánh giá:
- Phạm vi đánh giá: Cơ sở đáp ứng/duy trì đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- Hình thức đánh giá: Đánh giá đủ điều kiện đáp ứng/duy trì đáp ứng.
- Tài liệu áp dụng: Thông tư.....
- Thời gian đánh giá: ngày.....tháng.....năm....

#### I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

| STT | Họ và tên | Chức vụ |
|-----|-----------|---------|
| 1   |           |         |
| 2   |           |         |

#### II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

| STT | Họ và tên | Chức vụ |
|-----|-----------|---------|
| 1   |           |         |
| 2   |           |         |
| 3   |           |         |

#### III. CÁC VẤN ĐỀ TỒN TẠI TRONG QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ GCP

Xem Phụ lục đính kèm Biên bản

**IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ****V. KẾT LUẬN:**

Việc tuân thủ GCP của Đơn vị đánh giá GCP được đánh giá như sau:.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Đơn vị đánh giá GCP. Biên bản này được làm thành 02 bản. Đơn vị giữ 01 bản, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo giữ 01 bản.

**Trưởng Đoàn đánh giá  
Lãnh đạo Cục**

**Đại diện Cơ sở đánh giá**

## PHỤ LỤC

### DANH MỤC VẤN ĐỀ TỒN TẠI SAU KHI TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ GCP

#### I. Thông tin chung về cơ sở Đánh giá GCP:

- Tên cơ sở đánh giá: .....
- Địa chỉ: .....

#### II. Thành phần tham dự đánh giá GCP:

2.1 Thành phần Cơ sở:

2.2 Thành phần Đoàn đánh giá:

#### III. Danh mục các tồn tại:

| STT                                   | Các tồn tại          | Mức độ |
|---------------------------------------|----------------------|--------|
| <b>1. Tổ chức nhân sự</b>             |                      |        |
|                                       |                      |        |
|                                       |                      |        |
| <b>2. Hồ sơ tài liệu</b>              |                      |        |
|                                       |                      |        |
|                                       |                      |        |
| <b>3. Hệ thống quản lý chất lượng</b> |                      |        |
| 3.1                                   | <i>Khoa lâm sàng</i> |        |
|                                       |                      |        |
|                                       |                      |        |
| 3.2 <i>Khoa xét nghiệm</i>            |                      |        |
|                                       |                      |        |
|                                       |                      |        |
| 3.3. <i>Lưu trữ hồ sơ</i>             |                      |        |
|                                       |                      |        |
| <b>4. Cơ sở vật chất</b>              |                      |        |

| STT                                   | Các tồn tại | Mức độ |
|---------------------------------------|-------------|--------|
| <i>4.1 Khoa xét nghiệm</i>            |             |        |
|                                       |             |        |
| <i>4.2 Văn phòng Hội đồng đạo đức</i> |             |        |
|                                       |             |        |
|                                       |             |        |
| <i>4.3 Phòng tư vấn</i>               |             |        |
|                                       |             |        |
| <i>4.4 Phòng hồi sức cấp cứu</i>      |             |        |
|                                       |             |        |
|                                       |             |        |
|                                       |             |        |
| <b>5. Giám sát</b>                    |             |        |
|                                       |             |        |

**Mẫu số 04 – Mẫu Báo cáo đánh giá GCP**

**BỘ Y TẾ  
CỤC KHOA HỌC  
CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ..... tháng ..... năm 2026

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG  
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ**

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- Điện thoại:...
- Quyết định thành lập số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

**II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ**

- Thời gian đánh giá: ....
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá:...
- Phạm vi đánh giá: ...

**III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

- Quyết định số ....., ngày ..... của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, tại...

- Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm: ...

**IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ**

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến như sau:

Cơ sở đã triển khai các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng” của Bộ Y tế, cụ thể:

1. Cơ sở vật chất:
  - a) Khu lâm sàng:
  - b) Phòng xét nghiệm:
  - c) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu:
  - d) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:
  - e) Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở:
  - f) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng:
2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:
  - a) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:
  - b) Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng theo tiêu chuẩn phù hợp với loại hình nghiên cứu
3. Nhân sự
  - a) Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên
  - b) Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính
  - c) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng
  - d) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở
4. Nội dung khác (nếu có)

## V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

*Các tồn tại phát hiện phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.*

| STT       | Tồn tại                             | Tham chiếu | xếp loại |
|-----------|-------------------------------------|------------|----------|
| <b>1.</b> | <b>Cơ sở vật chất</b>               |            |          |
| 1.1.      |                                     |            |          |
| <b>2.</b> | <b>Tài liệu chuyên môn kỹ thuật</b> |            |          |
| 2.1.      |                                     |            |          |
| <b>3.</b> | <b>Nhân sự</b>                      |            |          |
| 3.1.      |                                     |            |          |
| <b>4.</b> | <b>Tồn tại khác (nếu có)</b>        |            |          |
| 4.1.      |                                     |            |          |

|                              |                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Tổng kết các tồn tại:</b> | Nghiêm trọng: 0<br>Nặng: 0<br>Nhẹ: 0<br>Khuyến cáo: 0 |
|------------------------------|-------------------------------------------------------|

## **VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

## **VII. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ**

.....

.....

.....

Biên bản đánh giá được đọc, thông qua và thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở. Biên bản đánh giá được lập thành 03 bản: Cơ sở giữ 01 bản, Đoàn đánh giá giữ 02 bản./.

**Đoàn đánh giá**

**Đại diện lãnh đạo cơ sở**

**Thư ký**

**Trưởng Đoàn**

**Mẫu số 05 - Giấy chứng nhận đạt GCP**

**BỘ Y TẾ  
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  
VÀ ĐÀO TẠO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: \_\_\_\_\_/GCN-K2ĐT

Ngày      tháng      năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN  
THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

**Phần 1:**

Căn cứ quy định tại Thông tư số ...../20.../TT-BYT ngày ....../....../20.... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng,

**CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO chứng nhận:**

Tên cơ sở:

Trụ sở chính:

Địa điểm thử thuốc:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật Dược, Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn, thi hành Luật dược, Thông tư số ...../20.../TT-BYT ngày ....../....../20.... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng và các quy định hiện hành liên quan.

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GCP được thực hiện ngày      /      /      , Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư số ...../20.../TT-BYT ngày ....../....../20.... của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) & Hội đồng quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm sử dụng cho người (ICH).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Đơn vị tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận gần nhất. Căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ (nếu có).

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để được làm rõ.

**Phần 2:**

**PHẠM VI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>1. Phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng</b>          |
|                                                              |
|                                                              |
|                                                              |
| <b>2. Giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng:</b>                 |
| <b>3. Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ (<i>nếu có</i>)</b> |

**CỤC TRƯỞNG**

.....

**Mẫu số 06 - Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../ .....

....., ngày ..... tháng..... năm 20 .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG  
THỰC HÀNH TỐT THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ:

Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số ...../20../TT-BYT ngày ....../...../20.... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng, sau khi được cấp Giấy chứng nhận đạt GCP số.../GCN-K2ĐT/QLD ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược) được đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP *(và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP - trường hợp cơ sở có yêu cầu)*.

[Tên cơ sở] gửi kèm theo đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (nếu có thay đổi);
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở trong 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước.

**Thủ trưởng cơ sở***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 07 - Báo cáo duy trì đáp ứng GCP**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC KHOA HỌC**  
**CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ..... tháng ..... năm 20....

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG DUY TRÌ NGUYÊN TẮC  
 THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ**

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- Điện thoại:.....Fax: .....Email:.....
- Quyết định thành lập số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

Chúng tôi hành nghề:

Phạm vi.....

Cấp ngày.....tại.....

**II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GCP**

Thực hiện Thông tư số ...../20..../TT-BYT ngày ... tháng ... năm 20.... của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng và các tài liệu cập nhật, trong 03 năm qua, kể từ lần đánh giá GCP ngày ....., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc GCP và liên tục duy trì việc đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau: ...

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu lâm sàng:

b) Phòng xét nghiệm:

c) Khu vực bảo quản mẫu sinh học, thuốc nghiên cứu; lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu:

d) Bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

e) Văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở:

f) Trang thiết bị phục vụ thử thuốc trên lâm sàng:

2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:

a) Tài liệu chuyên môn kỹ thuật:

b) Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử thuốc trên lâm sàng theo tiêu chuẩn phù hợp với loại hình nghiên cứu

3. Nhân sự

a) Tiêu chuẩn chuyên môn của nghiên cứu viên

b) Tiêu chuẩn của nghiên cứu viên chính

c) Thành viên bộ phận quản lý nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

d) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở

4. Giám sát nội bộ

Số đợt giám sát nội bộ đã tiến hành qua các năm.

Số đợt kiểm tra, thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý nhà nước tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Cơ sở vật chất:

5.2. Tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quản lý chất lượng:

5.3. Nhân sự:

5.4. Thiết bị:

5.5. Khác:

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

7. Đề nghị của cơ sở thử thuốc:

### III. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1. Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

2. Chúng tôi cam kết tiếp tục duy trì việc đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng (GCP) trong phạm vi chứng nhận.

3. Chúng tôi đề nghị và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Dược) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GCP và tiếp tục cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GCP (*đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GCP*).

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 08 - Báo cáo kiểm soát thay đổi**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO KIỂM SOÁT THAY ĐỔI  
VỀ THỰC HÀNH TỐT THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại/fax/email: .....

Người phụ trách chuyên môn: ....., năm sinh: .....

Số Chứng chỉ hành nghề y/dược:

Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu có)  
số.....ngày.....tháng.....năm với phạm vi:

Đã được cấp Giấy chứng nhận GCP số.....ngày.....tháng.....năm:

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

| <b>Nội dung thay đổi</b> | <b>Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi</b> |
|--------------------------|-------------------------------------------------|
| 1.                       |                                                 |
| 2.                       |                                                 |

Chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy định, quy chế chuyên môn về thử thuốc trên lâm sàng có liên quan. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo/Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế xem xét, đánh giá việc đáp ứng GCP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

[Tên cơ sở] gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đạt GCP;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

**Thủ trưởng cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 09 – Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm ...

**VĂN BẢN ĐĂNG KÝ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung sau:

- Tên thuốc:
- Nồng độ/ Hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Đường dùng:

Phân loại:

- Thuốc hóa dược:
- Thuốc dược liệu:
- Thuốc cổ truyền:
- Vắc xin:
- Thuốc tương tự sinh học:
- Sinh phẩm y tế dùng cho điều trị:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:

đến giai đoạn:

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Đề xuất nghiên cứu viên chính:

Đề xuất cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

Tài liệu kèm theo gồm:

...

**Đại diện Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng**

*(ký tên đóng dấu)*

**Mẫu số 10 - Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT**

**NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng:

- Tên thuốc:
- Lô số:
- Nồng độ/ Hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Đường dùng:
- Hạn dùng:

Phân loại:

- Thuốc hóa dược:
- Thuốc dược liệu:
- Thuốc cổ truyền:
- Vắc xin:
- Thuốc sinh học:
- Sinh phẩm y tế:

Đề nghị thử nghiệm trên lâm sàng giai đoạn:

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:

đến giai đoạn:

Thuốc đã hoàn thành nghiên cứu ở giai đoạn:

Hồ sơ kèm theo gồm:

- 1.
- 2.
- 3.

Nghiên cứu viên chính và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cam kết hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt và các nguyên tắc về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

**Nghiên cứu viên chính**  
(ký tên)

**Thủ trưởng cơ sở  
thử thuốc trên lâm sàng**  
(ký tên, đóng dấu)

## I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

|                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Tên nghiên cứu</b><br>.....<br>.....                                                                                                                                                                                                             | <b>2. Mã số</b><br>.....<br>.....                                   |
| <b>3. Thời gian thực hiện:</b><br>(Từ tháng .... /20.... đến tháng .... /20.... )                                                                                                                                                                      | <b>4. Cấp quản lý</b><br>NN                  Bộ/       CS .<br>Tỉnh |
| <b>5. Kinh phí</b><br>Tổng số: .....<br>Trong đó, từ Ngân sách SNKH: .....<br>Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn): .....                                                                                                                                      |                                                                     |
| <b>6</b> Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ): <input type="text"/><br>Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ): <input type="text"/>                                                                                                       |                                                                     |
| <b>7 Nghiên cứu viên chính</b><br>Họ và tên: .....<br>Học hàm/học vị: .....<br>Chức danh khoa học: .....<br>Điện thoại: ..... CQ)/ ..... (NR) ..... Fax: .....<br>Mobile: .....<br>E-mail: .....<br>Địa chỉ cơ quan: .....<br>Địa chỉ nhà riêng: ..... |                                                                     |
| <b>8 Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng/Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng</b><br>Tên cơ quan, tổ chức : .....<br>Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....<br>Địa chỉ: .....                                                                |                                                                     |

- 9** Cơ quan hoặc cá nhân đặt hàng thử thuốc trên lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)

**Tên tổ chức:** .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Địa chỉ cơ quan: .....

**Họ và tên** (nếu là cá nhân đặt hàng):

Học hàm/học vị: .....

Chức danh khoa học: .....

Điện thoại: ..... (CQ)/..... (NR) ..... Fax: .....

Mobile: .....

E-mail: .....

Địa chỉ cơ quan: .....

Địa chỉ nhà riêng: .....

**\*Ghi chú:**

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ xung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.

## II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định Thử thuốc trên lâm sàng với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)

|           |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10</b> | <b>Mục tiêu của nghiên cứu</b>                                                                                                                                                                                  |
|           |                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>11</b> | <b>Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tổng quan về sản phẩm nghiên cứu</li> <li>• Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:</li> </ul> <p>Ngoài nước:</p> |

*Trong nước:*

- 12** *Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu)*

**12.1 Địa điểm nghiên cứu:**

**12.2 Thời gian nghiên cứu:**

**12.3 Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

**12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

**12.5 Cỡ mẫu:** Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.

**12.6 Phác đồ dùng thuốc nghiên cứu: Xây dựng quy trình thực hành chuẩn (SOPs):** Mô tả và trình bày rõ đường dùng, liều dùng, khoảng cách dùng và khoảng thời gian điều trị đối với sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh. Người chịu trách nhiệm, kỹ thuật, thao tác cho uống thuốc. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mỗi liên quan liều đáp ứng cần được quan tâm.

**12.7 Điều trị đồng thời:** Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

**12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs):** Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược lý, vv..., những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

**12.9 Đánh giá mức độ phản ứng phụ:** Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

**12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

**12.11 Ghi chép và báo cáo phản ứng phụ:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp

phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

**12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dừng lại dữ liệu.

**12.13 Quy định về việc mở mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

**12.14 Bảo quản sản phẩm nghiên cứu:** Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn sản phẩm nghiên cứu và sản phẩm so sánh nếu sử dụng, và để đẩy mạnh và xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

**12.15 Phương pháp đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

#### **12.16 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**

**12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

**12.18 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thuốc.

**12.19 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

**12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

#### **12.21 Kế hoạch thực hiện**

##### **12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

##### **12.23. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu**

##### ***Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học:***

(Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 13               | Hợp tác quốc tế                                                         |                   |                   |                          |
| Nội dung hợp tác |                                                                         |                   | Tên đối tác       |                          |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
| 14               | Tiến độ thực hiện                                                       |                   |                   |                          |
| TT               | Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu<br>(Các mốc đánh giá chủ yếu) | Sản phẩm phải đạt | Thời gian (BĐ-KT) | Người, cơ quan thực hiện |
| 1                | 2                                                                       | 3                 | 4                 | 5                        |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |
|                  |                                                                         |                   |                   |                          |

### III. Kết quả của nghiên cứu

|           |                                            |           |                    |
|-----------|--------------------------------------------|-----------|--------------------|
| <b>15</b> | <b>Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu</b> |           |                    |
|           | <b>I</b>                                   | <b>II</b> | <b>III</b>         |
| ♦         | ♦                                          | ♦         | Sơ đồ              |
| ♦         | ♦                                          | ♦         | Bảng số liệu       |
| ♦         | ♦                                          | ♦         | Báo cáo phân tích  |
| ♦         | ♦                                          | ♦         | Tài liệu dự báo    |
| ♦         |                                            |           | Quy trình điều trị |
| ♦         |                                            |           | ♦                  |

### IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

|           |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>16</b> | <b>Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu</b> (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu) |                                      |                                   |
| TT        | Tên tổ chức                                                                                                                                                                         | Địa chỉ                              | Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu |
| 1         |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 2         |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| 3         |                                                                                                                                                                                     |                                      |                                   |
| <b>17</b> | <b>Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu</b>                                                                                                               |                                      |                                   |
| TT        | Họ và tên                                                                                                                                                                           | Chức danh khoa học- Cơ quan công tác | Chứng nhận đã được đào tạo về GCP |

|   |                       |  |  |
|---|-----------------------|--|--|
| A | Nghiên cứu viên chính |  |  |
|---|-----------------------|--|--|

|     |                            |  |  |
|-----|----------------------------|--|--|
| B   | Cán bộ tham gia nghiên cứu |  |  |
| 1   |                            |  |  |
| 2   |                            |  |  |
| 3   |                            |  |  |
| ... |                            |  |  |

**V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí** (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

| 18 | <i>Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi</i> |         |                       |                             |                   |                        |          |
|----|--------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------|----------|
| TT | Nguồn kinh phí                                               | Tổng số | Trong đó              |                             |                   |                        |          |
|    |                                                              |         | Thuê khoán chuyên môn | Nguyên,vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | Chi khác |
| 1  | 2                                                            | 3       | 4                     | 5                           | 6                 | 7                      | 8        |
|    | <b>Tổng kinh phí</b>                                         |         |                       |                             |                   |                        |          |
|    | Trong đó:                                                    |         |                       |                             |                   |                        |          |
| 1  | Ngân sách SNKH                                               |         |                       |                             |                   |                        |          |
| 2  | Các nguồn vốn khác (ghi rõ)                                  |         |                       |                             |                   |                        |          |
|    | - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân                     |         |                       |                             |                   |                        |          |
|    | - Khác (vốn huy động, tự có...)                              |         |                       |                             |                   |                        |          |

**VI. Bảng công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng**

| Tên thuốc/placebo, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất*/ hàm lượng/ nồng độ | Đơn vị tính | Số lượng được phê duyệt | Hạn dùng | Tiêu chuẩn chất lượng | Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Tên cơ sở nhập khẩu <sup>v</sup> | Tên nghiên cứu | Quyết định/Văn bản phê duyệt <sup>i</sup> | Phiên bản Thuyết minh đề cương nghiên cứu <sup>ii</sup> | Lần công bố <sup>iii</sup> | Thời gian thực hiện nghiên cứu | Phải cấp phép nhập khẩu <sup>i</sup> | Ghi chú |
|----------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|----------|-----------------------|----------------------------------------|----------------------------------|----------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---------|
|----------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|----------|-----------------------|----------------------------------------|----------------------------------|----------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Ghi chú:

[i] Ghi cụ thể số, ngày ban hành Quyết định/Văn bản phê duyệt đối với nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế hoặc cơ quan/ đơn vị có thẩm quyền.

[ii] Ghi cụ thể thông tin về số phiên bản và ngày của thuyết minh đề cương

[iii] Ghi số thứ tự lần công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu được đề cập khi có thay đổi thông tin về thuốc nhập khẩu sử dụng trong nghiên cứu: Lần công bố đầu tiên ghi “Lần đầu”, những lần công bố thay đổi tiếp theo ghi “Thay đổi lần 1”, “Thay đổi lần 2”,...

(iv) Trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, tích dấu “X” vào cột này. Việc cấp phép nhập khẩu đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 58 Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

....., ngày ..... tháng ..... năm 20....

**Thủ trưởng  
cơ sở thử thuốc  
trên lâm sàng**  
(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)

**Nghiên cứu viên chính**  
(Họ, tên và chữ ký)

. ...., ngày ..... tháng ..... năm 20....

**Cục trưởng  
Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo**

## DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

(Áp dụng cho các nghiên cứu có sử dụng ngân sách nhà nước)

*Đơn vị : triệu đồng*

| <i>TT</i>        | <i>Nội dung các khoản chi</i> | <i>Tổng số</i>  |                  | <i>Nguồn vốn</i> |                |             |
|------------------|-------------------------------|-----------------|------------------|------------------|----------------|-------------|
|                  |                               | <i>Kinh phí</i> | <i>Tỷ lệ (%)</i> | <i>NSSNKH</i>    | <i>Tài trợ</i> | <i>Khác</i> |
| 1.               | Thuê khoán chuyên môn         |                 |                  |                  |                |             |
| 2.               | Nguyên, vật liệu, năng lượng  |                 |                  |                  |                |             |
| 3.               | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |                 |                  |                  |                |             |
| 4.               | Xây dựng, sửa chữa nhỏ        |                 |                  |                  |                |             |
| 5.               | Chi khác                      |                 |                  |                  |                |             |
| <i>Tổng cộng</i> |                               |                 |                  |                  |                |             |

**Giải trình các khoản chi**  
(Triệu đồng)

### *Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn*

| <i>TT</i>   | <i>Nội dung thuê khoán</i> | Tổng kinh phí | <i>Nguồn vốn</i> |                |             |
|-------------|----------------------------|---------------|------------------|----------------|-------------|
|             |                            |               | <i>NSSNKH</i>    | <i>Tài trợ</i> | <i>Khác</i> |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
|             |                            |               |                  |                |             |
| <i>Cộng</i> |                            |               |                  |                |             |

**Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng**

| TT          | Nội dung                    | Đơn vị đo      | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|-----------------------------|----------------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|             |                             |                |          |         |            | NSSN KH   | Tài trợ | Khác |
| 2.1         | Nguyên, vật liệu            |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.2         | Dụng cụ, phụ tùng           |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
|             |                             |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.3         | Năng lượng, nhiên liệu      |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Than                      |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Điện                      | kW/h           |          |         |            |           |         |      |
|             | - Xăng, dầu                 |                |          |         |            |           |         |      |
|             | - Nhiên liệu khác           |                |          |         |            |           |         |      |
| 2.4         | Nước                        | m <sup>3</sup> |          |         |            |           |         |      |
| 2.5         | Mua sách, tài liệu, số liệu |                |          |         |            |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                             |                |          |         |            |           |         |      |

**Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng**

| TT          | Nội dung                          | Đơn vị đo | Số lượng | Đơn giá | Thành tiền | Nguồn vốn |         |      |
|-------------|-----------------------------------|-----------|----------|---------|------------|-----------|---------|------|
|             |                                   |           |          |         |            | NSSN KH   | Tài trợ | Khác |
| 3.1         | Mua thiết bị công nghệ            |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.2         | Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.3         | Khấu hao thiết bị                 |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.4         | Thuê thiết bị                     |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| 3.5         | Vận chuyển lắp đặt                |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
|             |                                   |           |          |         |            |           |         |      |
| <b>Cộng</b> |                                   |           |          |         |            |           |         |      |

**Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ**

| TT  | Nội dung                                       | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-----|------------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|     |                                                |          | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 4.1 | Chi phí xây dựng m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa m <sup>2</sup> nhà xưởng, PTN |          |           |         |      |
| 4.3 | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước   |          |           |         |      |
| 4.4 | Chi phí khác                                   |          |           |         |      |
|     |                                                |          |           |         |      |
|     | <b>Cộng</b>                                    |          |           |         |      |

**Khoản 5. Chi khác**

| TT  | Nội dung                                  | Kinh phí | Nguồn vốn |         |      |
|-----|-------------------------------------------|----------|-----------|---------|------|
|     |                                           |          | NSSNKH    | Tài trợ | Khác |
| 5.1 | Công tác phí                              |          |           |         |      |
|     |                                           |          |           |         |      |
| 5.2 | Quản lý cơ sở                             |          |           |         |      |
|     |                                           |          |           |         |      |
| 5.3 | Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu    |          |           |         |      |
|     | - Chi phí thẩm định                       |          |           |         |      |
|     | - Chi phí xét duyệt hồ sơ                 |          |           |         |      |
|     | - Chi phí giám sát                        |          |           |         |      |
|     | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |          |           |         |      |
|     | - Chi phí nghiệm thu nội bộ               |          |           |         |      |
|     | - Chi phí nghiệm thu chính thức           |          |           |         |      |
| 5.4 | Chi khác                                  |          |           |         |      |
|     | - Đào tạo                                 |          |           |         |      |
|     | - Hội nghị                                |          |           |         |      |
|     | - Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm        |          |           |         |      |
|     | - Dịch tài liệu                           |          |           |         |      |
|     | .....                                     |          |           |         |      |
| 5.5 | Phụ cấp nghiên cứu viên                   |          |           |         |      |
|     |                                           |          |           |         |      |
|     | <b>Cộng</b>                               |          |           |         |      |

**Mẫu số 12 -**  
**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia**  
**nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (ICF)**

**Bản cung cấp thông tin nghiên cứu:**

Tên nghiên cứu:

Phiên bản: ICF

Ngày ...../...../.....

Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Mã đối tượng: .....

Tài liệu này được thông báo đầy đủ bằng khẩu ngữ đến người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bao gồm tối thiểu các nội dung sau:

1. Trình bày các vấn đề liên quan đến nghiên cứu, mục đích của nghiên cứu, thời gian dự kiến, phương pháp tiến hành (nêu cụ thể những gì được thử nghiệm)
2. Tiêu chuẩn lựa chọn người tham gia
3. Tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu
4. Ai sẽ là người đánh giá các thông tin cá nhân và y khoa để lựa chọn anh/chị/... tham gia vào nghiên cứu này?
5. Số người sẽ tham gia vào nghiên cứu
6. Mô tả những rủi ro hoặc bất lợi
7. Mô tả lợi ích cho người tham gia hoặc cho những người khác
8. Những khoản anh/chị/... được chi trả trong nghiên cứu
9. Phương pháp hoặc cách điều trị thay thế
10. Cách lưu giữ bảo đảm bí mật hồ sơ cá nhân
11. Chỉ rõ các đối tượng được tiếp cận để thanh tra, kiểm tra, giám sát hồ sơ của anh/chị/...
12. Bồi thường hoặc chăm sóc, điều trị nếu có biến cố về sức khỏe xảy ra
13. Người để liên hệ khi anh/chị/... có câu hỏi liên quan đến nghiên cứu
14. Biện pháp bảo đảm việc bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Nghị định 13/2023/NĐ-CP về bảo vệ dữ liệu cá nhân.

Nêu rõ rằng sự tham gia là tình nguyện, anh/chị/... có quyền chối tham gia hoặc dừng tham gia vào bất kỳ thời điểm nào trong thời gian nghiên cứu mà vẫn được bảo đảm việc chăm sóc y tế

Chữ ký của người tham gia nghiên cứu

Ngày ký phiếu tình nguyện

**Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu:**

Tôi,

*Xác nhận rằng*

- Tôi đã đọc các thông tin được cung cấp về nghiên cứu ..... tại bản cung cấp thông tin nghiên cứu và Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, phiên bản, ngày ....../....../....., .... trang). Tôi đã được các cán bộ nghiên cứu giải thích rõ về nghiên cứu và các thủ tục đăng ký tình nguyện tham gia vào nghiên cứu.
- Tôi đã có cơ hội được hỏi các câu hỏi về nghiên cứu và tôi hài lòng với các câu trả lời đưa ra.
- Tôi đã có thời gian và cơ hội để cân nhắc tham gia vào nghiên cứu này.
- Tôi đã hiểu được rằng tôi có quyền được tiếp cận với các thông tin được mô tả trong Phiếu cung cấp thông tin nghiên cứu.
- Tôi hiểu rằng tôi có quyền rút khỏi nghiên cứu vào bất cứ thời điểm nào vì bất cứ lý do gì
- Tôi đồng ý rằng các bác sỹ đang điều trị cho tôi (nếu có) sẽ được thông báo về việc tham gia nghiên cứu của tôi.

Đánh dấu vào ô thích hợp:

**Có:**☐**Không:**☐

Tôi đồng ý tham gia trong nghiên cứu này.

|                                                                                                          |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Chữ ký của người tham gia<br>.....                                                                       | Ngày/tháng/năm<br>..... |
| Nếu cần,                                                                                                 |                         |
| *Chữ ký của người làm chứng<br>.....                                                                     | Ngày/tháng/năm<br>..... |
| * Tên của người làm chứng<br>.....                                                                       |                         |
| Chữ ký của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>..... | Ngày/tháng/năm<br>..... |
| Tên của người lấy Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu<br>.....    |                         |

**Mẫu số 13 - Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu  
thử thuốc trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT**  
**THAY ĐỔI NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**  
**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

| Nội dung thay đổi | Giải trình các nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
|-------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| 1.                |                                  |                                          |
| 2.                |                                  |                                          |
| 3.                |                                  |                                          |

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Thông tư số /20../TT-BYT ngày ../... /20.. quy định về thử thuốc trên lâm sàng và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

**Nghiên cứu viên chính**  
(ký tên)

**Thủ trưởng cơ sở**  
**thử thuốc trên lâm sàng**  
(ký tên, đóng dấu)

**Mẫu số 14 - Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng:

Tên nghiên cứu:

Tên thuốc nghiên cứu:

Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:

Mã số nghiên cứu:

Giai đoạn nghiên cứu:

Thời gian nghiên cứu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

.....

**Nghiên cứu viên chính**

*ký tên*

**Thủ trưởng cơ sở thử thuốc trên lâm sàng**

*ký tên, đóng dấu*

**Mẫu số 15 - Báo cáo tiến độ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng****CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
CƠ SỞ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /

V/v.: Báo cáo tiến độ nghiên cứu  
thử thuốc trên lâm sàng.....

....., ngày tháng năm 202..

**BÁO CÁO TIẾN ĐỘ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG  
(Giai đoạn từ .../.../20... đến .../.../20...)**Kính gửi: **Cục Khoa học công nghệ và đào tạo, Bộ Y tế**  
**Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia**

Tên nghiên cứu: .....

Nhà tài trợ/ Tổ chức có thuốc thử lâm sàng: .....

Nghiên cứu này đã được Bộ Y tế phê duyệt cho phép triển khai theo quyết định số ...../QĐ-BYT ngày ... tháng .... năm 20.... tại các địa điểm nghiên cứu sau tại Việt Nam:

| <b>Mã số<br/>điểm NC</b> | <b>Nghiên cứu viên chính</b> | <b>Cơ sở thử thuốc trên<br/>lâm sàng</b> | <b>Địa chỉ</b> |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------------------|----------------|
|                          |                              |                                          |                |
|                          |                              |                                          |                |

Thay mặt cho nhóm nghiên cứu tại Việt Nam, chúng tôi báo cáo đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học quốc gia và Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tình hình và tiến độ nghiên cứu tại các đơn vị nghiên cứu như sau:

**1. Tình trạng nghiên cứu**☐

Đang triển khai

☐

Đang theo dõi

☐

Kết thúc thu nhận đối tượng

☐

Kết thúc theo dõi

☐

Kết thúc điều trị

**2. Kết quả tuyển chọn đối tượng**

| <b>Số bệnh nhân</b>                              | <b>Mã số điểm nghiên cứu</b> | <b>...</b> | <b>....</b> |
|--------------------------------------------------|------------------------------|------------|-------------|
| Số lượng bệnh nhân cam kết theo kế hoạch ban đầu |                              |            |             |
| Số bệnh nhân được sàng lọc                       |                              |            |             |
| Số bệnh nhân sàng lọc thất bại                   |                              |            |             |
| Số bệnh nhân được phân ngẫu nhiên (nếu áp dụng)  |                              |            |             |

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| Số bệnh nhân ngừng nghiên cứu sớm |  |  |
|-----------------------------------|--|--|

### 3. Các mốc thời gian quan trọng của nghiên cứu

| Mã số điểm nghiên cứu                                                        |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Cột mốc quan trọng</b>                                                    |  |  |
| Chấp thuận ban đầu của Hội đồng đạo đức Bệnh viện                            |  |  |
| Chấp thuận ban đầu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc Gia |  |  |
| Chấp thuận của Bộ Y Tế                                                       |  |  |
| Khởi động nghiên cứu (Site initiation)                                       |  |  |
| Lần khám đầu tiên của bệnh nhân đầu tiên (FPFV):                             |  |  |
| Lần khám điều trị đầu tiên của bệnh nhân đầu tiên (FPFT):                    |  |  |
| Lần khám đầu tiên của bệnh nhân cuối cùng (LPFV):                            |  |  |
| Lần khám điều trị cuối cùng của bệnh nhân cuối cùng (LPLT):                  |  |  |
| Lần khám cuối cùng của bệnh nhân cuối cùng trong nghiên cứu (LPLV)           |  |  |
| Đóng cơ sở dữ liệu (Database locked)                                         |  |  |
| Đóng nghiên cứu (Site close out)                                             |  |  |

### 4. Tình hình phê duyệt những thay đổi bổ sung của các tài liệu nghiên cứu

#### 4.1. Đề cương và Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu

| STT | Tên tài liệu | Quyết định/Chứng nhận của Bộ Y tế |
|-----|--------------|-----------------------------------|
|     |              |                                   |
|     |              |                                   |

#### 4.2. Thông tin sản phẩm nghiên cứu (Investigator's Brochure):

Các phiên bản Thông tin sản phẩm nghiên cứu sau đã được trình lên Hội đồng đạo đức các cấp:

| Sản phẩm | Phiên bản | Ngày phát hành | Điểm nghiên cứu |
|----------|-----------|----------------|-----------------|
|          |           |                |                 |
|          |           |                |                 |

### 5. Sai lệch, vi phạm đề cương nghiên cứu quan trọng (nếu có)

| Mã số Đối tượng | Phân loại sai lệch, vi phạm | Mô tả | Hành động khắc phục/phòng ngừa |
|-----------------|-----------------------------|-------|--------------------------------|
|                 |                             |       |                                |
|                 |                             |       |                                |

|                  |                              |                                                      |
|------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Nơi nhận:</b> | <b>NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH</b> | <b>THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ THỬ THUỐC</b>                    |
| -                | <i>(Ký và ghi rõ họ tên)</i> | <b>TRÊN LÂM SÀNG</b><br><i>(Ký và ghi rõ họ tên)</i> |

**Mẫu số 16 - Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng***Trang bìa 1***BỘ Y TẾ****BÁO CÁO TOÀN VĂN  
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Thời gian thực hiện: từ tháng ... năm ... đến tháng ... năm ...

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ..... triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ..... triệu đồng

Năm 20

*Trang tiêu đề*

**BÁO CÁO**  
**KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

1. Tên nghiên cứu
2. Tên thuốc dùng trong nghiên cứu
3. Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, thời gian dùng thuốc, liều và quần thể bệnh nhân..
4. Tên tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng
5. Mã số nghiên cứu
6. Giai đoạn nghiên cứu.
7. Ngày bắt đầu nghiên cứu
8. Ngày kết thúc nghiên cứu
9. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính
10. Tên giám sát viên.
11. Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo GCP.
12. Ngày báo cáo

*Trang 3*

## **BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU**

*Trang 4*

## **NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT**

*Trang 5*

## **MỤC LỤC**

## **CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO TỔNG KẾT**

### **1. Đặt vấn đề**

### **2. Mục tiêu nghiên cứu**

### **3. Kế hoạch nghiên cứu**

#### 3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

#### 3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

#### 3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ)

#### 3.4. Thuốc nghiên cứu

#### 3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

#### 3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

#### 3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch nghiên cứu.

### **4. Người tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/người tình nguyện)**

#### 4.1. Tình hình người tham gia nghiên cứu

#### 4.2. Những sai sót so với đề cương

### **5. Đánh giá hiệu quả**

#### 5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân được dùng trong phân tích hiệu quả, và những trường hợp loại trừ, lý do.

#### 5.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng bệnh nhân

#### 5.3. Xác định sự phù hợp của thuốc

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với chế độ liều dùng trong nghiên cứu như nồng độ thuốc trong dịch sinh học theo thời gian.

#### 5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng bệnh nhân

a) Phân tích hiệu quả

b) Phân tích/thống kê

c) Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân

d) Liều thuốc, nồng độ thuốc và mối quan hệ với đáp ứng

đ) Tương tác thuốc - thuốc, thuốc - bệnh

e) Trình bày số liệu của từng bệnh nhân

g) Kết luận về hiệu quả

### **6. Đánh giá an toàn**

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm (liều, thời gian dùng thuốc, số lượng bệnh nhân) cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
- Các biến cố bất lợi cần quan tâm, các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố bất lợi.
- Các biến cố bất lợi nghiêm trọng bất kể có liên quan đến thuốc nghiên cứu hay không.

## **7. Mức độ phơi nhiễm**

Mức độ phơi nhiễm với thuốc nghiên cứu, thuốc đối chứng hay placebo cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã dùng thuốc, khoảng thời gian dùng thuốc và mức liều sử dụng.

## **8. Biến cố bất lợi (AE)**

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo bệnh nhân

## **9. Tử vong và các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE)**

Danh sách tử vong và các SAE

Tường trình trường hợp tử vong, SAE

Phân tích và thảo luận về tử vong, các SAE

## **10. Đánh giá xét nghiệm**

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm

## **11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.**

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

## **12. Kết luận độ an toàn**

Tổng kết về độ an toàn của thuốc, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng, những AE dẫn đến ngừng dùng thuốc, phải có can thiệp y tế hay tử vong...

## **13. Bàn luận và Kết luận**

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của thuốc, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

## **14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan**

## **15. Danh mục tài liệu tham khảo**

## **16. Phụ lục**

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

**Mẫu số 17 - Giấy chứng nhận kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ**  
**VÀ ĐÀO TẠO**

Số: /CN-K2ĐT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...*

**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**Kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ biên bản số .../BB-BĐGDD ngày .../.../... của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

***Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chứng nhận việc hoàn thành và nghiệm thu đối với nghiên cứu:***

1. Tên nghiên cứu:
2. Giai đoạn nghiên cứu:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:
5. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng:
6. Địa điểm triển khai:
7. Đối tượng nghiên cứu:
8. Số lượng đối tượng:
9. Thời gian nghiên cứu:
10. Tên sản phẩm:

11. Nhà sản xuất:

12. Liều, phác đồ sử dụng sản phẩm trong nghiên cứu: theo đề cương nghiên cứu được phê duyệt tại Quyết định số .../QĐ-BYT ngày .../.../... của Bộ Y tế.

13. Ngày họp Hội đồng nghiệm thu:

14. Kết luận nghiệm thu kết quả nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Bộ Y tế trên cơ sở việc tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được Bộ Y tế phê duyệt: ....

Ngày chứng nhận: ngày ... tháng ... năm ...

**Nơi nhận:**

- TT phụ trách (để báo cáo);
- Vụ/Cục liên quan (để phối hợp);
- Nghiên cứu viên chính (để thực hiện);
- Cơ sở nhận thử (để thực hiện);
- Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng (để thực hiện);
- Lưu: VT, KHCN (02 bản);

**CỤC TRƯỞNG**

## **Mẫu số 18- Thông tin sản phẩm nghiên cứu (Investigator's Brochure)**

### **Mẫu số 18a**

#### **Thông tin sản phẩm nghiên cứu**

**(Đối với thuốc hoá dược, thuốc sinh học, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)**

#### **1. Giới thiệu**

Thông tin sản phẩm nghiên cứu (IB) là tài liệu biên soạn các dữ liệu lâm sàng và phi lâm sàng về (các) sản phẩm thử nghiệm có liên quan tới việc nghiên cứu (các) sản phẩm trên các đối tượng thử nghiệm là con người. Mục đích của việc này là cung cấp cho những nghiên cứu viên và các bên tham gia vào thử nghiệm thông tin cần thiết, tạo thuận lợi cho họ hiểu sự hợp lý và tuân thủ theo các điểm mấu chốt của đề cương như liều dùng, tần suất/khoảng cách giữ các liều, cách dùng sản phẩm và các quy trình theo dõi an toàn. IB cần cung cấp các thông tin chuyên sâu hỗ trợ cho việc quản lý lâm sàng các đối tượng nghiên cứu trong quá trình thử nghiệm lâm sàng. Thông tin trong IB cần được thể hiện dưới dạng cô đọng, đơn giản, có chủ đích, trung lập và không mang tính quảng cáo, cho phép bác sỹ lâm sàng hoặc nghiên cứu viên hiểu và tự cân nhắc một cách đúng đắn về rủi ro/lợi ích không thiên lệch của thử nghiệm được nhà tài trợ đề xuất. IB cần được những người có trình độ chuyên môn phù hợp tham gia biên soạn. Các nội dung của IB cần được xây dựng theo nguyên tắc mô tả dữ liệu về sản phẩm nghiên cứu tính tới thời điểm báo cáo.

Hướng dẫn này phác họa thông tin tối thiểu cần được đưa vào IB và cung cấp các gợi mở có tính định hướng. Điểm cần lưu ý là mức độ chi tiết của các thông tin có được sẽ thay đổi theo từng giai đoạn phát triển của sản phẩm thử nghiệm. Nếu sản phẩm thử nghiệm đã được đưa ra thị trường và các vấn đề dược lý của sản phẩm thử nghiệm đã được đánh giá và hiểu biết đầy đủ thì việc cung cấp một IB chi tiết là không cần thiết, thay vào đó có thể sử dụng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan quản lý phê duyệt... Nếu sản phẩm đã được đưa ra thị trường nhưng được nghiên cứu cho việc sử dụng mới (thí dụ như chỉ định mới) thì một IB chuyên về sử dụng mới này cần được chuẩn bị. IB cần được xem xét và cập nhật lại ít nhất là hàng năm và sửa đổi nếu cần để phù hợp với các quy trình thực hành chuẩn của nhà tài trợ. Việc sửa đổi với tần suất cao hơn có thể thích hợp tùy theo giai đoạn phát triển liên quan tới thông tin mới. Tuy nhiên, để phù hợp với ICH GCP, thông tin mới quan trọng có liên quan đến thử nghiệm cần được chuyển tới các nghiên cứu viên, có thể là tới các IRB/IEC và/hoặc các cơ quan chức năng trước khi được đưa vào một IB được sửa đổi.

Nhà tài trợ chịu trách nhiệm bảo đảm rằng IB được cập nhật được chuyển tới các nghiên cứu viên và tới các IRB/IEC. Trong trường hợp thử nghiệm được một nghiên cứu viên tài trợ thì nhà tài trợ-nghiên cứu viên đó cần xác định liệu

Bản thông tin sản phẩm đó có thể có được từ nhà sản xuất thương mại hay không. Nếu sản phẩm thử nghiệm được cung cấp bởi nhà tài trợ-nghiên cứu viên thì họ sẽ cung cấp thông tin cần thiết cho nhân viên thử nghiệm. Trong trường hợp khi việc chuẩn bị một IB chính thức không xây dựng được thì nhà tài trợ-nghiên cứu viên cần cung cấp, như một giải pháp thay thế, các thông tin cơ bản đầy đủ trong đề cương thử nghiệm có chứa thông tin hiện thời tối thiểu được mô tả trong hướng dẫn này.

## **2. Các vấn đề chung**

IB cần bao gồm:

### *2.1 . Trang tên*

Trang này cần cung cấp tên nhà tài trợ, dữ liệu xác định từng sản phẩm thử nghiệm (thí dụ như số nghiên cứu, tên hoá chất và tên chung đã được phê duyệt, và (các) tên thương mại nếu luật pháp cho phép và nhà tài trợ mong muốn) và ngày phát hành. Nên đưa vào số lần xuất bản và danh sách tham chiếu lần và ngày xuất bản được thay thế. Ví dụ có trong Phụ lục 1.

### *2.2 . Tuyên bố về tính bảo mật*

Có thể nhà tài trợ muốn đưa vào một tuyên bố chỉ dẫn những nghiên cứu viên/người nhận hãy coi IB như là một tài liệu cần bảo mật chỉ nhằm mục đích đưa thông tin và sử dụng trong nhóm của nghiên cứu viên và IRB/IEC.

## **3. Nội dung của IB**

IB cần bao gồm các mục sau, có kèm tài liệu tham khảo nếu cần:

### *3.1 . Mục lục*

### *3.2 . Tóm tắt*

Một bản tóm tắt (tốt nhất không quá 2 trang) cần làm rõ thông tin quan trọng về đặc tính vật lý, hoá học, bào chế, dược lý, độc tính, dược động học, chuyển hoá và thông tin lâm sàng có liên quan tới giai đoạn phát triển lâm sàng hiện nay của sản phẩm thử nghiệm .

### *3.3 . Lời giới thiệu*

Giới thiệu tóm tắt cần bao gồm tên hoá chất (các tên chung và tên thương mại khi được phê duyệt) của (các) sản phẩm thử nghiệm, các thành phần hoạt tính, phân nhóm dược lý của (các) sản phẩm thử nghiệm và vị trí dự kiến của chúng trong nhóm này (ví dụ như các ưu điểm), và (các) chỉ định được dự tính trước về điều trị và chẩn đoán. Cuối cùng lời giới thiệu cần cung cấp cách tiếp cận chung trong việc đánh giá tiếp theo của sản phẩm thử nghiệm.

### *3.4 . Các đặc tính vật lý, hoá học, bào chế và công thức*

Cần cung cấp mô tả về (các) chất của sản phẩm thử nghiệm (bao gồm công thức hoá học và/hoặc cấu trúc) và tóm lược về các tính chất vật lý, hoá học và bào chế.

Để cho phép có các biện pháp đảm bảo an toàn thích hợp trong quá trình thử nghiệm, cần có mô tả (các) công thức, bao gồm các tá dược và được biện giải nếu có liên quan về lâm sàng. Các chỉ dẫn về bảo quản và vận chuyển (các) các dạng bào chế cũng cần có.

Mọi vấn đề tương tự cấu trúc với các thành phần đã biết cần được nêu ra.

### 3.5 . Các nghiên cứu tiền lâm sàng

#### *Lời giới thiệu*

Các kết quả các nghiên cứu liên quan phi lâm sàng về dược lý, độc tính, dược động học và chuyển hoá của sản phẩm thử nghiệm cần được đưa vào dưới dạng tóm lược. Phần tóm lược này cần nêu phương pháp luận đã được sử dụng và có bàn luận các vấn đề liên quan tới các phát hiện tới tác dụng trị liệu được khảo sát và các tác dụng không lợi, không dự kiến đối với con người.

Thông tin được cung cấp có thể gồm những điều đã biết sau đây:

- Các chủng loại đã được thử nghiệm
- Số và giới tính các con vật trong từng nhóm
- Đơn vị liều lượng (thí dụ như mg/kg)
- Khoảng cách giữa các liều
- Đường dùng
- Thời gian mỗi liều
- Thông tin về phân bố trong cơ thể
- Thời hạn theo dõi sau khi phơi nhiễm
- Các kết quả bao gồm các khía cạnh sau đây:
  - + Bản chất và tần xuất các tác dụng dược lý hoặc độc tính
  - + Sự nghiêm trọng hoặc cường độ các tác dụng dược lý hoặc độc tính
  - + Thời gian xuất hiện tác dụng
  - + Tính đảo ngược của các tác dụng
  - + Thời gian kéo dài tác dụng
  - + Liều đáp ứng

Bảng và danh mục cần được sử dụng, nếu có thể, để nhấn mạnh và trình bày rõ ràng.

Các mục tiếp sau cần bàn luận về các phát hiện quan trọng nhất có được từ nghiên cứu bao gồm liều đáp ứng của các tác dụng quan sát được, các liên quan tới con người và các khía cạnh cần được nghiên cứu trong con người. Nếu được áp dụng, cũng nên so sánh các phát hiện liều tác dụng và liều không độc có trong cùng loại động vật đó (thí dụ như chỉ số trị liệu cần được bàn luận). Sự liên quan của thông tin này tới việc định liều lượng cho người cần được giải quyết. Nếu có thể, nên có các so sánh về mức độ trong máu/mô hơn là trên cơ sở mg/kg.

*(a) Dược lý tiền lâm sàng*

Tóm tắt về các khía cạnh dược lý của sản phẩm thử nghiệm và các chuyển hoá đáng kể của nó (nếu có thể) đã được nghiên cứu ở động vật cần đưa vào. Tóm tắt như vậy cần bao hàm các nghiên cứu đánh giá tác dụng điều trị có thể có (thí dụ như các mô hình tác dụng, liên kết receptor, tính đặc hiệu) cũng như các nghiên cứu về sự an toàn (thí dụ như các nghiên cứu chuyên biệt đánh giá các tác dụng dược lý khác với các tác dụng trị liệu được dự kiến).

*(b) Dược động học và chuyển hoá sản phẩm ở động vật*

Tóm tắt về dược động học và chuyển hoá sinh học và phân bố của sản phẩm thử nghiệm trong các loài được nghiên cứu. Bàn luận về các phát hiện về sự hấp thu, sinh khả dụng tại chỗ và hệ thống của sản phẩm thử nghiệm, các chuyển hoá của chúng, mối quan hệ với các phát hiện về dược lý và độc tính trong các loài động vật.

*(c) Độc tính*

Tóm tắt về các độc tính tìm thấy trong các nghiên cứu liên quan đã được tiến hành ở các loài động vật khác nhau cần được mô tả dưới các tiêu đề sau đây:

- Liều đơn
- Liều lặp lại
- Khả năng gây ung thư
- Các nghiên cứu chuyên biệt (thí dụ như gây mãn, gây ngứa)
- Độc tính sinh sản
- Biến đổi gen

### *3.6 Các tác dụng ở người*

*Lời giới thiệu:*

Bàn luận kỹ về các tác dụng đã được biết của (các) sản phẩm thử nghiệm ở người cần phải có, bao gồm thông tin về dược động học, chuyển hoá, dược lực học, liều đáp ứng, an toàn, tác dụng và các tác dụng dược lý khác. Nếu có thể cần có tóm tắt về từng thử nghiệm lâm sàng đã hoàn tất. Cần cung cấp thông tin

về các kết quả sử dụng (các) sản phẩm thử nghiệm khác với các kết quả có được trong các thử nghiệm lâm sàng như kinh nghiệm trong việc tiếp thị.

*(a) Dược động học và chuyển hoá sản phẩm ở động vật*

- Cần trình bày tóm tắt thông tin về dược động học của (các) sản phẩm thử nghiệm bao gồm các thông tin sau đây, nếu có:
- Dược động học (bao gồm chuyển hoá và hấp thu, gắn protein huyết tương, phân bố và thải trừ)
- Sinh khả dụng của sản phẩm thử nghiệm (tuyệt đối, nếu có thể, và/hoặc tương đối) có sử dụng các dạng bào chế đối chiếu
- Các nhóm quần thể dưới nhóm (thí dụ như giới, tuổi, suy giảm chức năng cơ quan)
- Tương tác (thí dụ như tương tác sản phẩm- sản phẩm và các ảnh hưởng của thức ăn)
- Các dữ liệu dược động học khác (thí dụ như các kết quả nghiên cứu quần thể được thực hiện trong khuôn khổ (các) thử nghiệm lâm sàng).

*(b) An toàn và Hiệu lực*

Cần cung cấp tóm tắt thông tin về sự an toàn của các sản phẩm thử nghiệm/sản phẩm (bao gồm sự chuyển hoá nếu có), dược lực học, tác dụng, và liều đáp ứng có được trong các thử nghiệm trước ở người (những người tình nguyện khoẻ mạnh và/hoặc các bệnh nhân). Các vấn đề phát sinh từ thông tin này cần được bàn luận. Trong trường hợp khi một số thử nghiệm lâm sàng đã được hoàn tất, việc sử dụng các tóm tắt về an toàn và tác dụng trong các thử nghiệm nhiều lần thông qua các chỉ định trong các dưới nhóm có thể làm trình bày rõ ràng các dữ liệu. Tóm tắt bằng bảng biểu về phản ứng có hại của thuốc trong các thử nghiệm lâm sàng (bao gồm các chỉ định đã được nghiên cứu cũng có ích).

Các khác biệt quan trọng trong tỷ lệ phản ứng có hại của thuốc trong các chỉ định hoặc các nhóm cần được bàn luận.

Các vấn đề về độc tính và an toàn liên quan đến các đối tượng đặc biệt (bệnh nhân suy gan, suy thận...).

IB cần mô tả về các nguy cơ và các phản ứng có hại của thuốc có thể dự tính trước trên cơ sở các kinh nghiệm trước với sản phẩm đang được khảo sát và với các sản phẩm liên quan. Cần mô tả về các thận trọng hoặc theo dõi đặc biệt cần thực hiện như một phần trong khảo sát (các) sản phẩm.

*(c) Kinh nghiệm tiếp thị*

IB cần nêu rõ các nước mà sản phẩm thử nghiệm đã được bán trên thị trường hoặc đã được phê duyệt chưa. Mọi thông tin đáng kể phát sinh từ việc sử dụng trên thị trường cần được tóm tắt (thí dụ như các công thức, liều lượng, cách thức sử dụng, và các phản ứng có hại của sản phẩm). IB cần nói rõ tất cả các nước mà sản phẩm thử nghiệm không được phê duyệt/đăng ký để đưa ra thị trường hoặc bị rút khỏi thị trường/đăng ký.

### *3.7 . Tóm tắt các dữ liệu và hướng dẫn đối với nghiên cứu viên*

Mục này cần cung cấp bàn luận tổng thể các dữ liệu phi lâm sàng và lâm sàng và cần tóm tắt thông tin từ các nguồn khác nhau về các khía cạnh khác nhau của (các) sản phẩm thử nghiệm, nếu có thể. Theo cách này, nghiên cứu viên được cung cấp các lý giải mang tính thông tin nhất của các dữ liệu có được và đánh giá các phát sinh từ các thông tin cho các thử nghiệm lâm sàng tương lai.

Nếu phù hợp, các báo cáo đã được phát hành về các sản phẩm liên quan cần được bàn luận. Việc này giúp nghiên cứu viên biết trước về các phản ứng có hại hoặc các vấn đề khác trong các thử nghiệm lâm sàng.

Mục đích tổng thể của mục này là cung cấp cho nghiên cứu viên sự hiểu biết rõ ràng về các rủi ro và các phản ứng có hại có thể, về các thử nghiệm cụ thể, các quan sát và các thận trọng có thể cần đến trong thử nghiệm lâm sàng. Hiểu biết này cần dựa trên cơ sở thông tin có sẵn về vật lý, hoá học, bào chế, dược lý, độc tính và lâm sàng về (các) sản phẩm thử nghiệm. Cũng cần có hướng dẫn cho nghiên cứu viên lâm sàng về cách nhận biết và điều trị quá liều và phản ứng có hại của thuốc có thể xảy ra dựa trên kinh nghiệm trước đây ở người và về dược lý học của sản phẩm thử nghiệm.

## Mẫu số 18b

### **Thông tin sản phẩm nghiên cứu (Đối với vắc xin, sinh phẩm điều trị)**

#### **1. Giới thiệu**

Hồ sơ thông tin sản phẩm thử nghiệm (IB) là tài liệu biên soạn các dữ liệu lâm sàng và phi lâm sàng về (các) sản phẩm thử nghiệm có liên quan tới việc nghiên cứu (các) sản phẩm trên các đối tượng thử nghiệm là con người. Mục đích của việc này là cung cấp cho những nghiên cứu viên và các bên tham gia vào thử nghiệm thông tin cần thiết, tạo thuận lợi cho họ hiểu sự hợp lý và tuân thủ theo các điểm mấu chốt của đề cương như liều dùng, tần suất/khoảng cách giữa các liều, cách dùng sản phẩm và các quy trình theo dõi an toàn. IB cần cung cấp các thông tin chuyên sâu hỗ trợ cho việc quản lý lâm sàng các đối tượng nghiên cứu trong quá trình thử nghiệm lâm sàng. Thông tin trong IB cần được thể hiện dưới dạng cô đọng, đơn giản, có chủ đích, trung lập và không mang tính quảng cáo, cho phép bác sỹ lâm sàng hoặc nghiên cứu viên hiểu và tự cân nhắc một cách đúng đắn về rủi ro/lợi ích không thiên lệch của thử nghiệm được nhà tài trợ đề xuất. IB cần được những người có trình độ chuyên môn phù hợp tham gia biên soạn. Các nội dung của IB cần được xây dựng theo nguyên tắc mô tả dữ liệu về sản phẩm nghiên cứu tính tới thời điểm báo cáo.

2. Hướng dẫn này phác họa thông tin tối thiểu cần được đưa vào IB và cung cấp các gợi mở có tính định hướng. Điểm cần lưu ý là mức độ chi tiết của các thông tin có được sẽ thay đổi theo từng giai đoạn phát triển của sản phẩm thử nghiệm. Nếu sản phẩm thử nghiệm đã được đưa ra thị trường và các vấn đề được lý của sản phẩm thử nghiệm đã được đánh giá và hiểu biết đầy đủ thì việc cung cấp một IB chi tiết là không cần thiết, thay vào đó có thể sử dụng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cơ quan quản lý phê duyệt... Nếu sản phẩm đã được đưa ra thị trường nhưng được nghiên cứu cho việc sử dụng mới (thí dụ như chỉ định mới) thì một IB chuyên về sử dụng mới này cần được chuẩn bị. IB cần được xem xét và cập nhật lại ít nhất là hàng năm và sửa đổi nếu cần để phù hợp với các quy trình thực hành chuẩn của nhà tài trợ. Việc sửa đổi với tần suất cao hơn có thể thích hợp tùy theo giai đoạn phát triển liên quan tới thông tin mới. Tuy nhiên, để phù hợp với ICH GCP, thông tin mới quan trọng có liên quan đến thử nghiệm cần được chuyển tới các những nghiên cứu viên, có thể là tới các IRB/IEC và/hoặc các cơ quan chức năng trước khi được đưa vào một IB được sửa đổi.

Nhà tài trợ chịu trách nhiệm bảo đảm rằng IB được cập nhật được chuyển tới các nghiên cứu viên và tới các IRB/IEC. Trong trường hợp thử nghiệm được một nghiên cứu viên tài trợ thì nhà tài trợ-nghiên cứu viên đó cần xác định liệu Bản thông tin sản phẩm đó có thể có được từ nhà sản xuất thương mại hay không. Nếu sản phẩm thử nghiệm được cung cấp bởi nhà tài trợ-nghiên cứu viên

thì họ sẽ cung cấp thông tin cần thiết cho nhân viên thử nghiệm. Trong trường hợp khi việc chuẩn bị một IB chính thức không xây dựng được thì nhà tài trợ-nghiên cứu viên cần cung cấp, như một giải pháp thay thế, các thông tin cơ bản đầy đủ trong đề cương thử nghiệm có chứa thông tin hiện thời tối thiểu được mô tả trong hướng dẫn này.

### **3. Các vấn đề chung**

IB cần bao gồm:

#### *- Trang tên*

Trang này cần cung cấp tên nhà tài trợ, dữ liệu xác định từng sản phẩm nghiên cứu (thí dụ như số nghiên cứu, tên vắc xin/sinh phẩm nghiên cứu và tên thương mại), và ngày phát hành. Cần đưa vào số xuất bản và số tham chiếu. Mẫu thông tin về sản phẩm được nêu trong mục 4 được xem như một ví dụ.

#### *- Tuyên bố về tính bảo mật*

Có thể nhà tài trợ muốn đưa vào một tuyên bố chỉ dẫn những nhà nghiên cứu/ người nhận hãy coi IB như là một tài liệu cần bảo mật chỉ nhằm mục đích đưa thông tin và sử dụng trong nhóm của người nghiên cứu và của IRB/IEC.

### **4. Nội dung của IB**

IB cần bao gồm các mục sau và kèm tài liệu tham khảo nếu có:

#### **4.1. Tóm tắt**

Một bản tóm tắt (tốt nhất không quá 2 trang) cần cung cấp các thông tin quan trọng về vắc xin/sinh phẩm nghiên cứu như quy trình và công nghệ sản xuất, tính chất vật lý, hoá học và thông tin có liên quan tới giai đoạn triển khai lâm sàng hiện nay.

#### **4.2. Lời giới thiệu**

Lời giới thiệu phải bao gồm các thông tin sau:

- Tên vắc xin, sinh phẩm nghiên cứu (các tên gốc và tên thương mại đã được phê duyệt).
- Tính chất vật lý.
- Thành phần trong một liều đơn sử dụng cho người:
  - + Thành phần hoạt tính và bản chất;
  - + Thành phần tá chất (nếu có);
  - + Chất bảo quản (nếu có);
  - + Chất ổn định (nếu có).
- Các chỉ định.

- Chỉ định cân nhắc (nếu có).
- Chống chỉ định (nếu có).
- Sự tương tác vắc xin, sinh phẩm (nếu có).
- Cách trình bày.
- Cách bảo quản và vận chuyển.
- Hạn dùng.

Cuối cùng lời giới thiệu cần nêu ra cách tiếp cận chung để đánh giá sản phẩm nghiên cứu trong TTTLS.

#### 4.3. Các nghiên cứu tiền lâm sàng

Các kết quả nghiên cứu liên quan về tiền lâm sàng như an toàn đặc hiệu, an toàn chung, công hiệu đáp ứng tính sinh miễn dịch, chất gây sốt... của vắc xin, sinh phẩm nghiên cứu cần được đưa vào dưới dạng tóm lược. Tuy nhiên, việc áp dụng các thử nghiệm trong giai đoạn tiền lâm sàng phải tùy thuộc vào bản chất của từng vắc xin, sinh phẩm.

Phần tóm lược này cần nêu phương pháp đã được sử dụng, và kết quả và cần được so sánh với tiêu chuẩn cho phép (nếu có).

*Có trao đổi các vấn đề liên quan tới các phát hiện về tính năng trị liệu được nghiên cứu và các hiệu quả không lợi, không dự kiến đối với con người.*

- Các yêu cầu chung cho tất cả các thử nghiệm tiền lâm sàng:

- + Các chủng loại đã được thử nghiệm
- + Chủng loại động vật thí nghiệm
- + Số lượng và giới tính các con vật trong từng nhóm và tuần tuổi hoặc trọng lượng
- + Đơn vị liều dùng, liều miễn dịch, đường miễn dịch
- + Tổng liều miễn dịch
- + Khoảng cách giữa các liều (đối với vắc xin, sinh phẩm có số tổng liều  $\geq 2$ ).
- + Cách thức tiếp nhận.
- + Thời gian mỗi liều.
- + Thông tin về phân bố trong cơ thể.
- + Thời gian theo dõi sau của khi dùng thuốc thử nghiệm
- + Kết quả thử nghiệm được báo cáo phải bao gồm các khía cạnh sau:

- Cách đánh giá kết quả: tùy thuộc vào từng thử nghiệm mà các tiêu chí đánh giá kết quả khác nhau. Ví dụ: tình trạng sức khỏe, cân nặng, thân nhiệt, các triệu chứng đặc hiệu,.....
- Thời gian bắt đầu xuất hiện và thời gian kéo dài của các biểu hiện thay đổi.
- Kết quả cụ thể của sản phẩm nghiên cứu.
  - + Các thông tin trên nên trình bày Bản chất và tần xuất các tác dụng dược lý hoặc độc tính.
  - + Sự nghiêm trọng hoặc cường độ các tác dụng dược lý và độc tính.
  - + Thời gian cho tới khi phát huy tác dụng.
  - + Tính đảo ngược của các tác dụng.
  - + Thời gian kéo dài tác dụng.
  - + Liều đáp ứng.

trong bảng để nêu bật được nội dung cần báo cáo và dễ dàng trong việc xem xét.

- *Một số thử nghiệm tiền lâm sàng*

Các mục tiêu sau cần trao đổi về các phát hiện quan trọng nhất có được từ nghiên cứu bao gồm phản ứng liều lượng của các hiệu ứng quan sát được, các liên quan tới con người và các khía cạnh cần được nghiên cứu trong con người. Nếu được áp dụng, cũng nên so sánh các phát hiện liều lượng hiệu quả và liều không độc có trong cùng loại động vật đó (thí dụ như chỉ số trị liệu cần được trao đổi). Sự liên quan của thông tin này tới việc định liều lượng cho người cần được giải quyết.

a) Dược lý tiền lâm sàng

Cần có bản tóm tắt các đặc tính dược lý của sản phẩm thử nghiệm và các chất chuyển hóa của nó (nếu có thể) đã được nghiên cứu trên động vật. Tóm tắt này cần bao gồm các nghiên cứu đánh giá tác dụng điều trị tiềm tàng (ví dụ mô hình tác dụng, liên kết receptor, tính đặc hiệu, cũng như các nghiên cứu về độ an toàn (ví dụ nghiên cứu chuyên biệt đánh giá các tác dụng dược lý bên cạnh các tác dụng điều trị dự kiến).

b) Dược động học và chuyển hoá sản phẩm ở động vật

Cần cơ bản tóm tắt về dược động học và chuyển hoá sinh học và phân bố của sản phẩm thử nghiệm trong tất cả các động vật nghiên cứu. Cần giải quyết trao đổi về các phát hiện như sự hấp thụ và sinh khả dụng của sản phẩm thử nghiệm và sự chuyển hoá của chúng, mối quan hệ với các phát hiện về dược lý và độc tính trong các loài vật

c) Thử nghiệm an toàn đặc hiệu

- Xác định khả năng hồi độc của chủng vắc xin sống giảm độc lực.

- Kiểm tra bất hoạt đối với vắc xin bất hoạt.
- Kiểm tra bất hoạt cũng như khả năng hồi độc của giải độc tố.

Khi vắc xin, sinh phẩm nghiên cứu được đề nghị các đường sử dụng khác nhau thì các nghiên cứu về tính an toàn và độc tính trên các mô hình động vật thích hợp khác nhau cần được tiến hành. Tính an toàn của từng đường sử dụng nên được đánh giá riêng biệt.

#### d) Thử nghiệm an toàn chung

Các thử nghiệm an toàn chung tiến hành theo quy định chung của WHO cho từng loại vắc xin có nguồn gốc từ vi khuẩn và virút.

#### đ) Thử nghiệm công hiệu và tính sinh miễn dịch

- + Thử nghiệm công hiệu Tóm tắt về các hiệu ứng độc học tìm thấy trong các nghiên cứu liên quan đã được tiến hành ở các loài động vật khác nhau cần được mô tả dưới các tiêu đề sau đây:
  - + Liều đơn
  - + Liều lặp lại
  - + Khả năng gây ung thư
  - + Các nghiên cứu chuyên biệt (thí dụ như gây miễn cảm, gây ngứa)
  - + Độc tính đối với sinh sản
  - + Biến đổi gen
- *Các tác dụng trên người*

Lời giới thiệu về sản phẩm nghiên cứu trong IB:

Trao đổi kỹ về các tác dụng đã biết của (các) sản phẩm nghiên cứu ở người cần phải có, bao gồm thông tin về dược động học, dược lực học, đáp ứng liều lượng, an toàn, hiệu lực và các tác dụng dược lý khác. Nếu có thể cần có tóm tắt về từng thử nghiệm lâm sàng thuốc đã hoàn tất. Cần cung cấp thông tin về các kết quả thử nghiệm lâm sàng thuốc cũng như những kinh nghiệm trong việc tiếp thị.

Nếu có thể thì thử nghiệm công hiệu nên tiến hành ngay từ khi phát triển vắc xin/sinh phẩm. Thử nghiệm công hiệu có thể được tiến hành bằng nhiều phương pháp khác nhau. Lý tưởng nhất là thử nghiệm công hiệu bằng phương pháp thử thách (ví dụ như đối với vắc xin đại, vắc xin ho gà...). Một phương pháp lựa chọn khác là đánh giá sự chuyển dịch huyết thanh. Tuy nhiên, đối với vắc xin/sinh phẩm mà bản chất thành phần kháng nguyên là polysaccarit thì các đánh giá đặc tính hóa học là chấp nhận được. Theo xu hướng hiện nay, với sự hiểu biết ngày càng tăng về cơ chế bảo vệ và miễn dịch của vắc xin, sinh phẩm, thử nghiệm công hiệu trên cơ thể sống dần dần được thay thế bằng các thử

nghiệm phòng thí nghiệm được thẩm định dựa trên các hoạt tính sinh học của sản phẩm, các hệ thống thử nghiệm và các phương pháp phòng thí nghiệm mới.

- Tính sinh miễn dịch

Các dữ liệu về tính sinh miễn dịch từ mô hình động vật có thể hỗ trợ cho việc lựa chọn liều miễn dịch, lịch miễn dịch, và đường miễn dịch mà sẽ được đánh giá trên thực địa lâm sàng. Nghiên cứu tiền lâm sàng phải được thiết kế để đánh giá đáp ứng miễn dịch liên quan, ví dụ như tỷ lệ chuyển dịch huyết thanh, hiệu giá kháng thể trung bình nhân, hoặc miễn dịch qua trung gian tế bào trên động vật thử nghiệm. Nếu vắc xin, sinh phẩm chứa nhiều kháng nguyên, tính sinh miễn dịch với từng kháng nguyên phải được đánh giá riêng. Mặc dù đánh giá tính sinh miễn dịch trên động vật cần thiết trong quá trình phát triển vắc xin, sinh phẩm, nhưng thử nghiệm này có thể không phải luôn là tiêu chuẩn dùng trong xuất xưởng các vắc xin, sinh phẩm đã được phê duyệt (ví dụ vắc xin Hib cộng hợp).

e) Thử nghiệm chất gây sốt

Thử nghiệm chất gây sốt tiến hành theo quy định chung của WHO cho vắc xin, sinh phẩm.

g) Một số các chú ý đặc biệt

+ **Chất hấp phụ:** Chất hấp phụ sử dụng phải phù hợp với yêu cầu được điển quốc gia và không gây các phản ứng không chấp nhận. Phải chứng minh được tính tương thích giữa chất hấp phụ và thành phần kháng nguyên (có thể thừa kế các kết quả nghiên cứu trước). Nếu chất hấp phụ mới được sử dụng không có các dữ liệu về độc tính trước đó thì trước hết cần phải nghiên cứu thử nghiệm độc tính cho riêng chất hấp phụ đó. Nghiên cứu tiền lâm sàng phải đánh giá sự phối hợp của chất hấp phụ và kháng nguyên khi pha chế vắc xin/sinh phẩm sử dụng trên thực địa.

+ **Tá chất và chất bảo quản:** Nếu tá chất hoặc chất bảo quản mới được sử dụng cần phải nghiên cứu thử nghiệm độc tính cho riêng tá chất và chất bảo quản đó.

+ **Một số loại vắc xin/sinh phẩm cần phải chú ý đặc biệt:**

- **Vắc xin/sinh phẩm phối hợp:** Sự phối hợp mới của kháng nguyên hoặc tuýp huyết thanh cần được nghiên cứu tính sinh miễn dịch phù hợp trên mô hình động vật trước khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng. Tốt hơn cả là nghiên cứu sự phối hợp mới bằng cách so sánh từng kháng nguyên riêng biệt trên động vật để xác định đáp ứng miễn dịch tăng hay giảm.

Sự giao thoa giữa các chủng vắc xin sống cũng cần được nghiên cứu tính sinh miễn dịch trên động vật.

- Vắc xin ADN: Dựa theo hướng dẫn của WHO về đánh giá chất lượng vắc xin ADN để tiến hành đánh giá tiền lâm sàng.
- Vắc xin tái tổ hợp: Dựa theo hướng dẫn của WHO về đánh giá chất lượng vắc xin tái tổ hợp để tiến hành đánh giá tiền lâm sàng.
- Vắc xin tổng hợp peptit : Dựa theo hướng dẫn của WHO về đánh giá chất lượng vắc xin tổng hợp peptit để tiến hành đánh giá tiền lâm sàng.
- Vắc xin sống giảm độc lực: Mỗi quan tâm chủ yếu đối với loại vắc xin này là khả năng hồi độc, khả năng lan truyền và trao đổi thông tin di truyền với chủng hoang dại hoặc các vi sinh vật khác. Các kết quả dùng để nhận biết chủng đã giảm độc lực cần phải được chỉ ra (trình tự gen). Nó tiếp tục được sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng để giám sát kết quả nghiên cứu chất bài tiết và trong suốt các giai đoạn của quá trình đánh giá lâm sàng. Vắc xin bại liệt uống (OPV) là một ví dụ điển hình cho vắc xin sống giảm độc lực.

a) Dược động học và chuyển hoá sản phẩm ở động vật

Cần trình bày tóm tắt thông tin về dược động học của (các) sản phẩm nghiên cứu bao gồm các thông tin sau đây, nếu có:

Dược động học (bao gồm chuyển hoá và hấp thu liên kết protein huyết tương, phân bố và thải trừ).

Sinh khả dụng của sản phẩm nghiên cứu (tuyệt đối, tương đối) có sử dụng các dạng bào chế đối chiếu.

Các nhóm quần thể con (thí dụ như giới, tuổi, chức năng cơ quan bị suy giảm).

Tương tác (thí dụ như tương tác giữa các sản phẩm và các ảnh hưởng từ thức ăn).

Các dữ liệu dược động học khác (thí dụ như các kết quả nghiên cứu quần thể được thực hiện trong khuôn khổ (các) thử nghiệm lâm sàng).

b) An toàn và hiệu lực

Cần cung cấp tóm tắt thông tin về sự an toàn của các sản phẩm nghiên cứu (bao gồm sản phẩm chuyển hoá nếu có), dược động học, hiệu lực, và đáp ứng liều lượng có được trong các thử nghiệm trước ở người (những người tình nguyện khỏe mạnh và/ hoặc các bệnh nhân). Các vấn đề phát sinh từ thông tin này cần được trao đổi. Trong trường hợp khi một số thử nghiệm lâm sàng thuốc đã được hoàn tất, việc sử dụng các tóm tắt về an toàn và hiệu lực trong các thử nghiệm nhiều lần thông qua các chỉ định trong các nhóm con có thể mang lại trình bày rõ ràng các dữ liệu. Tóm tắt bằng bảng biểu về phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng thuốc (bao gồm các chỉ định đã được nghiên cứu).

Các khác biệt quan trọng các mẫu/ tai nạn phản vệ thuốc trong các chỉ định hoặc các nhóm con cần trao đổi.

IB cần cung cấp mô tả về các rủi ro và các phản vệ có thể xảy ra để lường trước dựa trên cơ sở các kinh nghiệm trước với sản phẩm đang được nghiên cứu và với các sản phẩm liên quan. Cũng cần cung cấp các mô tả về các thận trọng hoặc theo dõi đặc biệt cần thực hiện như một phần trong vắc xin/sinh phẩm nghiên cứu.

### c) Tiếp thị sản phẩm

IB cần nêu rõ các nước mà vắc xin/sinh phẩm nghiên cứu đã được tiếp thị trên thị trường hoặc đã được phê duyệt. Mọi thông tin đáng kể nảy sinh từ việc sử dụng trên thị trường cần được tóm tắt (thí dụ như cách pha chế, liều dùng, đường dùng và các phản ứng bất lợi đối với sản phẩm). IB cần chỉ rõ tất cả các nước mà vắc xin/sinh phẩm nghiên cứu không được phê duyệt/ đăng ký để đưa ra thị trường hoặc bị rút khỏi thị trường/ đăng ký.

#### *- Tóm tắt các dữ liệu và chỉ dẫn đối với nhà nghiên cứu*

Mục này cần cung cấp trao đổi tổng thể các dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng và cần tóm tắt thông tin từ các nguồn khác nhau về các khía cạnh khác nhau của (các) sản phẩm nghiên cứu. Theo cách này, nhà nghiên cứu cần được cung cấp các lý giải mang tính thông tin nhất của các dữ kiện có được và với việc xử lý các phát sinh từ các thông tin cho các thử nghiệm lâm sàng thuốc tương lai.

Nếu có thể, các tài liệu đã công bố về sản phẩm liên quan cần được trao đổi. Việc này giúp nhà nghiên cứu biết trước về phản ứng phản vệ thuốc hoặc các vấn đề khác trong các thử nghiệm lâm sàng thuốc.

Mục đích tổng thể của mục này là cung cấp cho nhà nghiên cứu sự hiểu biết rõ ràng về các rủi ro và phản vệ có thể, và về các thử nghiệm cụ thể, các quan sát và các thận trọng có thể cần đến trong thử nghiệm lâm sàng thuốc. Cũng cần có hướng dẫn cho nhà nghiên cứu lâm sàng về cách nhận biết và xử lý khi quá liều lượng và các phản ứng bất lợi có thể xảy ra ở người dựa trên kinh nghiệm và về đặc tính của sản phẩm nghiên cứu.

## Phụ lục V

# HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số:     /     /TT-BYT ngày    tháng    năm  
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng)

## Chương I

### QUY ĐỊNH CHUNG

#### Điều 1. Các thuật ngữ

1. *Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng* là tổ chức thương mại, học thuật hoặc loại hình tổ chức khác, cung cấp dịch vụ liên quan đến nghiên cứu lâm sàng, được nhà tài trợ hoặc nghiên cứu viên hợp đồng để thực hiện các hoạt động liên quan đến thử nghiệm.

2. *Hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng* bao gồm: quản lý và giám sát nghiên cứu, hỗ trợ hành chính cho nghiên cứu, quản lý dữ liệu, phân tích thống kê, đảm bảo chất lượng nghiên cứu, các hoạt động truyền thông và báo cáo, quản lý thuốc và trang thiết bị nghiên cứu, hoạt động xét nghiệm và các hoạt động khác trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. *Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Associate - CRA) là người có bằng cấp chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp với lĩnh vực hỗ trợ thử thuốc trên lâm sàng cần giám sát, nắm rõ hồ sơ nghiên cứu, quy định của Hội đồng quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm sử dụng cho người - Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (ICH GCP) và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4. *Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng* (Clinical Research Coordinator - CRC) là người có nhiệm vụ hỗ trợ nghiên cứu viên chính trong quá trình nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; quản lý tài liệu, tập tin, dữ liệu liên quan đến nghiên cứu; hỗ trợ nghiên cứu viên khi làm việc với nhà tài trợ, giám sát viên và thanh tra.

## Chương II

### YÊU CẦU CHUYÊN MÔN ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG TẠI VIỆT NAM

**Điều 2. Yêu cầu chung đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

#### 1. Về tổ chức:

Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức của nhà nước, hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh

doanh, hoặc có giấy phép hoạt động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền tại Việt Nam cấp đối với tổ chức tư nhân, tổ chức phi chính phủ.

## 2. Về nhân lực:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có bằng cao đẳng trở lên trong khối ngành khoa học sức khỏe phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, có 03 năm kinh nghiệm trở lên trong ít nhất một lĩnh vực có liên quan đến hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

b) Có đủ nhân lực đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Phụ lục này phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

## 3. Về cơ sở vật chất:

Có trụ sở hoạt động, cơ sở vật chất và trang thiết bị bảo đảm triển khai hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo đăng ký của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

## 4. Về bảo đảm chất lượng:

a) Có các quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho các hoạt động đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;

b) Có hệ thống lưu trữ tài liệu có khả năng cung cấp bằng chứng về việc hoạt động được thực hiện theo đúng các SOP;

c) Có hệ thống bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn tương đương.

5. Ngoài yêu cầu chung quy định tại Điều này, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu đăng ký một hoặc nhiều hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng như quản lý, giám sát nghiên cứu, đảm bảo chất lượng nghiên cứu, phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu, xét nghiệm nghiên cứu, hỗ trợ hành chính nghiên cứu cần đáp ứng các yêu cầu tương ứng quy định tại các điều 3, 4, 5, 6, 7 Phụ lục này.

## **Điều 3. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động quản lý và giám sát nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 giám sát viên nghiên cứu lâm sàng cho 01 dự án nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu;

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo ban đầu về thực hành lâm sàng tốt do Bộ Y tế cấp hoặc do tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp;

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết và thực hành giám sát nghiên cứu về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 4. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên trong lĩnh vực có liên quan đến hoạt động kiểm tra, đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo lý thuyết ban đầu, thực hành kiểm tra đảm bảo chất lượng và đào tạo định kỳ về vấn đề đảm bảo chất lượng nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 5. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.

2. Có tối thiểu 01 nhân viên thống kê đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có chứng chỉ đào tạo về thống kê y sinh do cơ sở đào tạo có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài cấp;

c) Được tập huấn bồi dưỡng định kỳ về lĩnh vực thống kê.

3. Có tối thiểu 01 nhân viên quản lý dữ liệu có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về quản lý, sử dụng các phần mềm hoặc hệ thống quản lý dữ liệu đạt các tiêu chuẩn theo yêu cầu của GCP.

4. Có trang thiết bị và hệ thống công nghệ thông tin bảo đảm an toàn dữ liệu cho hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu. Phần mềm sử dụng

cho hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê phải có phương pháp kiểm tra chất lượng phần mềm phù hợp.

**Điều 6. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.
2. Có phòng xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn tương đương trở lên phù hợp với loại hình xét nghiệm được thực hiện trong nghiên cứu. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu chuyển mẫu tới phòng xét nghiệm tại nước ngoài phải có giấy chứng nhận tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm đó;

b) Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực phù hợp với phạm vi chuyên môn và đã được cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với phòng xét nghiệm theo quy định của pháp luật.

**Điều 7. Yêu cầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có đăng ký hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Đáp ứng yêu cầu tại Điều 2 Phụ lục này.
2. Có tối thiểu 01 điều phối viên nghiên cứu lâm sàng đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Được tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tuyển dụng hợp pháp. Đối với người nước ngoài phải có giấy phép lao động do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

b) Có bằng tốt nghiệp cao đẳng trở lên trong khối ngành phù hợp với các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu được thực hiện;

c) Có chứng chỉ đào tạo thực hành lâm sàng tốt được Bộ Y tế cấp hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp;

d) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được đào tạo về đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và quy trình nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trước khi thực hiện công việc hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

### **Chương III**

#### **PHẠM VI, QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 8. Phạm vi hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Hoạt động quản lý và giám sát nghiên cứu là hoạt động nhằm mục đích đảm bảo thử nghiệm được thực hiện đúng đề cương nghiên cứu, quy trình nghiên cứu, tuân thủ GCP, các quy định của pháp luật và bảo vệ quyền lợi người tham gia nghiên cứu, bao gồm:

a) Các hoạt động giám sát trước nghiên cứu: thực hiện các khảo sát hoặc đánh giá nhằm đảm bảo sự đầy đủ về nhân sự và cơ sở vật chất trước khi lựa chọn cơ sở nghiên cứu hoặc thực hiện nghiên cứu;

b) Các hoạt động giám sát trong khi triển khai nghiên cứu: thực hiện giám sát tại cơ sở nghiên cứu, giám sát từ xa để xác minh dữ liệu, ghi chép hồ sơ bệnh án, hồ sơ nhân sự của điểm nghiên cứu, cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở nghiên cứu, vấn đề lưu trữ, bảo quản, sử dụng thuốc nghiên cứu;

c) Các hoạt động giám sát kết thúc nghiên cứu: Rà soát hồ sơ, giải quyết các vấn đề tồn đọng, kiểm kê số lượng thuốc, trang thiết bị còn lại, hủy hoặc trả về nhà tài trợ;

d) Các hoạt động quản lý nghiên cứu theo hợp đồng với nhà tài trợ nghiên cứu: xây dựng kế hoạch, đánh giá vấn đề thu tuyển bệnh nhân, xác định và lên kế hoạch xử lý các rủi ro trong quá trình nghiên cứu;

đ) Các hoạt động liên quan khác.

2. Hoạt động đảm bảo chất lượng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Xây dựng các SOPs áp dụng cho các giai đoạn nghiên cứu: từ thiết kế nghiên cứu, thu tuyển bệnh nhân, thu thập dữ liệu đến báo cáo;

b) Phối hợp với cơ sở nghiên cứu tập huấn cho các cán bộ nghiên cứu;

c) Thực hiện kiểm tra đánh giá đảm bảo chất lượng nội bộ theo hợp đồng với nhà tài trợ nghiên cứu: kiểm tra hồ sơ nghiên cứu, quy trình ký ICF, quản lý cấp phát sử dụng thuốc nghiên cứu, báo cáo AE/SAE, hệ thống quản lý dữ liệu nghiên cứu, phỏng vấn nghiên cứu viên;

d) Các hoạt động liên quan khác.

3. Hoạt động quản lý dữ liệu và phân tích thống kê nghiên cứu bao gồm:

a) Thiết kế công cụ thu thập dữ liệu: xây dựng bệnh án nghiên cứu (CRF) bản giấy hoặc bản điện tử để ghi chép dữ liệu bệnh nhân, xây dựng cơ sở dữ liệu điện tử (EDC);

b) Thu thập và kiểm tra dữ liệu: Xây dựng hướng dẫn nhập liệu, quy trình thẩm định dữ liệu, tạo truy vấn dữ liệu;

c) Làm sạch dữ liệu và khóa dữ liệu nghiên cứu tuân thủ các SOP nội bộ;

d) Xây dựng kế hoạch phân tích thống kê phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

đ) Thực hiện phân tích thống kê theo kế hoạch phân tích thống kê;

e) Các hoạt động liên quan khác.

4. Hoạt động hỗ trợ hành chính trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Hỗ trợ thành lập và vận hành văn phòng thử thuốc trên lâm sàng, hỗ trợ soạn thảo quy trình thao tác chuẩn (SOP), hỗ trợ lưu trữ, quản lý các tài liệu nguồn, tài liệu thiết yếu và hồ sơ liên quan, hỗ trợ kiểm tra và cập nhật các hồ sơ yêu cầu, nhập dữ liệu vào Phiếu thu thập thông tin (CRF) và Phiếu thu thập thông tin điện tử (eCRF), hỗ trợ đăng nhập, kích hoạt, cập nhật vào các hệ thống nghiên cứu trực tuyến nếu có, hỗ trợ quản lý sản phẩm nghiên cứu;

b) Hỗ trợ sàng lọc và tuyển chọn người bệnh, hỗ trợ lấy phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, hỗ trợ theo dõi người bệnh, hỗ trợ báo cáo biến cố bất lợi/biến cố bất lợi nghiêm trọng;

c) Hỗ trợ chuẩn bị hồ sơ và xin phê duyệt hồ sơ thẩm định về mặt đạo đức và khoa học, hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt giám sát, kiểm tra của nhà tài trợ, hỗ trợ công tác chuẩn bị phục vụ các đợt thanh tra của các cơ quan có thẩm quyền và các nội dung hỗ trợ pháp chế liên quan;

d) Nghiệp vụ hỗ trợ các yêu cầu khác từ nghiên cứu viên chính.

5. Hoạt động hỗ trợ xây dựng đề cương, báo cáo kết quả nghiên cứu, công bố xuất bản kết quả nghiên cứu:

a) Tư vấn thiết kế nghiên cứu, xây dựng đề cương nghiên cứu, viết báo cáo kết quả nghiên cứu;

b) Xây dựng bản thảo ấn phẩm xuất bản, chuẩn bị các bảng biểu phù hợp với ấn phẩm xuất bản, soát xét và chỉnh sửa ngôn ngữ phù hợp với xuất bản.

### **Điều 9. Quyền của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu**

1. Được thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo đúng phạm vi đã đăng ký hoạt động tại Việt Nam theo quy định pháp luật.

2. Đàm phán, ký kết hợp đồng thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu lâm sàng với tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

3. Thay mặt tổ chức, cá nhân có thuốc thử hoặc cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng làm việc với người tham gia nghiên cứu Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia hoặc cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến thử thuốc trên lâm sàng theo đúng các điều khoản hợp đồng đã được các bên ký kết.

4. Các quyền khác theo thỏa thuận trong hợp đồng ký kết hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

### **Điều 10. Trách nhiệm của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu**

1. Trước khi thực hiện hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện việc thông báo bằng văn bản tới Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và thực hiện việc thông báo khi có thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu.

2. Chấp hành quy định của pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ các quy định về GCP và đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trực tiếp thực hiện tại Việt Nam.

4. Xây dựng kế hoạch và tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục cho nhân viên.

5. Báo cáo định kỳ hằng năm tới Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế về hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Phụ lục này và báo cáo đột xuất khi có yêu cầu của Bộ Y tế.

6. Báo cáo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế và thực hiện các thủ tục theo quy định khi có sự thay đổi một trong các trường hợp sau theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Phụ lục này.

a) Chấm dứt hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam;

b) Sáp nhập, chia, tách, giải thể tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.

### **Điều 11. Kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu**

1. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với hoạt động của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu tại Việt Nam.

2. Trình tự tiến hành kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu:

a) Bộ Y tế gửi thông báo trước 10 ngày làm việc khi thực hiện công tác kiểm tra tại tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Phụ lục này;

b) Tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam có trách nhiệm chuẩn bị nhân sự và các nội dung làm việc theo thông báo của Bộ Y tế;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thực hiện công tác kiểm tra, Bộ Y tế gửi thông báo kết quả kiểm tra bằng văn bản tới tổ chức đã đăng ký hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam.

3. Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có trách nhiệm thực hiện kết luận kiểm tra của Bộ Y tế./.

**Mẫu số 01 – Báo cáo định kỳ hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc  
trên lâm sàng tại Việt Nam**

**TÊN CƠ QUAN,  
TỔ CHỨC**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: .....  
*V/v Báo cáo hoạt động hỗ trợ  
nghiên cứu thử thuốc trên lâm  
sàng tại Việt Nam*

....., ngày tháng năm 20...

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ HOẠT ĐỘNG  
HỖ TRỢ NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG  
NĂM....**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Xin báo cáo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của tổ chức trong thời gian qua như sau:

1. Mô tả các hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã thực hiện đối chiếu với nội dung đăng ký.
2. Mô tả các nghiên cứu đã hỗ trợ (*với các nội dung cụ thể bao gồm; tên nghiên cứu, giai đoạn nghiên cứu, cơ sở nghiên cứu, lĩnh vực điều trị, tình hình tuyển chọn bệnh nhân, tóm tắt các dữ liệu an toàn và hiệu quả nếu có, tóm tắt các trường hợp vi phạm đề cương, sai lệch đề cương, lý do chấm dứt sớm nghiên cứu nếu có*).
3. Kết quả các cuộc thanh tra, kiểm tra (nếu có) (*gửi kèm theo biên bản, kết luận thanh tra, kiểm tra*).

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

**Mẫu số 02 – Thông báo thay đổi, bổ sung nhân sự hoặc thông tin tổ chức**

**TÊN CƠ QUAN,  
TỔ CHỨC**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: .....  
*V/v Thay đổi, bổ sung nhân sự  
hoặc thông tin của tổ chức hỗ trợ  
nghiên cứu thử thuốc trên lâm  
sàng*

....., ngày tháng năm 20...

**THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG**

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế**

Tên tổ chức:

Người đại diện theo pháp luật:

Chức vụ:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Thông báo về việc thay đổi, bổ sung nhân sự/thông tin hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam, cụ thể như sau:

1. Nội dung thay đổi, bổ sung

1.1. Thông tin cũ

1.2. Thông tin mới

**Đại diện theo pháp luật của tổ chức đăng ký  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ và đóng dấu)**

**Mẫu số 03 – Thông báo kiểm tra hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu  
thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

**BỘ Y TẾ  
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  
VÀ ĐÀO TẠO**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: /K2ĐT-KHCN  
V/v kiểm tra hoạt động hỗ trợ  
nghiên cứu TNLS

*Hà Nội, ngày tháng năm 20..*

Kính gửi: .....

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ về việc tăng cường quản lý, chuẩn hoá hoạt động của các tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam theo đúng các quy định, hướng dẫn hiện hành, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (Cục KHCN&ĐT) có kế hoạch kiểm tra hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Đơn vị theo các nội dung sau:

**1. Nội dung:** .....

**2. Thời gian:** .....

**3. Thành phần Đoàn kiểm tra:** .....

Cục KHCN&ĐT đề nghị Đơn vị chuẩn bị báo cáo, chỉ đạo các phòng ban, bố trí kế hoạch và hỗ trợ đi lại để đợt làm việc đạt kết quả tốt.

**CỤC TRƯỞNG**

.....